EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123

M3

Moniteur de Signes Vitaux

Manuel d'utilisation

Manuel Ver: V1.1
Date de sortie: Mars 2009
Numéro de pièce: MS1R-109529-V1.1

Droit d'auteur

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des malfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compis dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas reveler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou license à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN reserve les droits de modifier, mettre à jour, et expliquer finalement ce manuel.

Responsabilité du fabricant

EDAN assume la responsabilité de tous les effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement si:

Les opérations d'assemblage,de maintenance, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par EDAN, et l'installation électrique de la salle est conforme aux normes nationales, et si l'appareil est utilisé selon les instructions pour l'usage.

Sur demande, EDAN peut fournir, les schémas des circuits si nécessaire, et toutes autres informations pour aider le technicien qualifié à maintenir et réparer les pièces, qu'EDAN peut définir utile.

Utiliser ce guide d'étiquettes

Ce guide est conçu pour donner les conseils principaux sur des mesures de sécurité.

⚠AVERTISSEMENT⚠

Une étiquette d'AVERTISSEMENT conseille contre les certaines actions ou situations qui pourraient avoir comme conséquence des blessures ou la mort.

ATTENTION

Une étiquette d'ATTENTION conseille contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, générer des données imprécises.

NOTE: UNE NOTE fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Historique de Révision

Ce manuel d'utilisation doit être révisé chaque fois que des changements dans les exigences réglementaires imposent.

Date	ECO	Version	Historique de révision
4 Nov. 2008		V1.0	1ere édition
18ème Mars 2009		V1.1	Mise à jour des menus, ajout de la function stockage des données, mode d'affichage d'un seul paramètre, enregistrement des tracés en temps réel.

Table Des Matières

1 Utilisation et Guide de Sécurité

1.1 Utilisation

Moniteur des Signes Vitaux M3 (appelé ci-après moniteur) surveille des paramètres tels que Saturation de l’oxygène d'Artériel pour l’impulsion oxymétrie (SpO_2) et Tension artérielle non envahissante (NIBP).

Le moniteur est destiné à être utilisé que sous la surveillance régulière du personnel clinique. Il peut être utilisé pour les adultes, les pédiatrique et les néonatals dans les hôpitaux, les installations de type hôpital et pendant le déplacement intra-hôpital.

Le moniteur peut donner des alarmes qui indiquent les erreurs du système (comme électrode déconnecté ou défectueux), les paramètres physiologiques qui dépasse des limites configurées par l’opérateur, ou tous les deux.

1.2 Conseils de Sécurité

1.2.1 Environnement

Suivez les instructions ci-dessous pour assurer une installation électrique complètement sûre. L’environnement du moniteur doit être sans vibration, sans poussière, sans gaz corrosif ou explosif, sans une température extrême, sans humidité, etc. Pour l'installation d’un cabinet monté, laisser suffisamment d’espace à l'avant pour l'exploitation et suffisamment d'espace à l'arrière pour l'entretien avec un espace pour d'accès porte ouverte.

Le moniteur fonctionne à une température ambiante comprise entre 5℃ et 40℃.Une température ambiante qui excède ces limites pourrait avoir un effet sur l’exactitude de l’instrument et causer des dommages aux différents modules et au circuit. Laissez au moins 2 pouces (5cm) de dégagement autour de l'instrument pour une bonne circulation d'air.

1.2.2 Conditions de Source d'énergie

Référez-vous à **Annexe 1**.

1.2.3 Terre du Moniteur

Pour protéger le patient et le personnel d'hôpital, le coffret du moniteur doit être relié à la terre. En conséquence, le moniteur est équipé d'un câble de 3 fils détachable qui relie l'instrument à la ligne électrique rectifiée (la terre protectrice) une fois branché à un réceptacle à 3 fils approprié. Si un réceptacle à 3 fils n'est pas disponible, consultez l'électricien d'hôpital.

Connectez le fil de terre à la terre équipotentielle sur le système principal. S'il n'est pas évident des caractéristiques d'instrument, qu'une combinaison particulière d'instrument soit dangereuse ou pas, par exemple en raison de l'addition des courants de fuite, l'utilisateur devrait consulter les fabricants concernés ou bien un expert dans le domaine, pour s'assurer que la sécurité nécessaire de tous les instruments concernés ne sera pas altérée par la combinaison proposée.

1.2.4 Equipotentielles Terre

Des instruments de la classe 1 de protection sont déjà inclus dans le système à la terre (de la terre protectrice) de la salle par les contacts au sol dans la prise de puissance. Pour les examens internes sur le cœur ou le cerveau, le moniteur doit avoir un raccordement séparé au système terre équipotentiel. Une extrémité du câble de masse équipotentiel (conducteur potentiel d'égalisation) est reliée au terminal de terre équipotentiel sur le panneau arrière d'instrument et à l'autre fin à un point du système à la terre équipotentielle. Le système au sol équipotentiel assume la fonction de sécurité du conducteur protecteur reliant s'il y a toujours une coupure dans le système à la terre protectrice. Des examens dans ou sur le cœur (ou le cerveau) devraient seulement être effectués dans les salles médicalement utilisées incorporant un système terre équipotentiel. Vérifiez chaque fois avant l'emploi que l'instrument est dans l'ordre d'entretien parfait. Le câble reliant le patient à l'instrument doit être exempt d'électrolyte.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si le système de la terre (de la terre protectrice) est douteux, le moniteur doit être alimenté par puissance intérieure seulement.

1.2.5 Condensation

Assurez-vous lors du fonctionnement, que l'instrument est exempt de condensation. La condensation peut se former quand l'équipement est déplacé d'un bâtiment à l'autre, ainsi l'exposition à l'humidité et les différences dans la température.

1.2.6 Précautions de Sécurité

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être observés. Pour éviter toutes possibilités de blessures observez les précautions suivantes durant l'utilisation de l'appareil.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si le liquide est par distraction éclaboussé sur l'équipement ou ses accessoires, ou peut être entré à l'intérieur du moniteur, contactez le centre local de service à la clientèle.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Le moniteur est prévu pour une utilisation par un personnel qualifié ou professionnellement entraîné. Et ils doivent êtres au courant du contenu de ce manuel d'utilisation avant l'opération.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Seulement les techniciens qualifiés peuvent installer cet équipement. Et seulement les techniciens autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coquille.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas utiliser l'appareil dans une atmosphère inflammable quand des concentrations anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux peuvent se produire.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
RISQUE DE CHOCS – utilisez une prise 3 branches avec une terre. Une prise adaptée au milieu hospitalier est requise. N'adaptez jamais la prise de 3 branches du moniteur avec une sortie de deux-fentes.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
N'essayez pas de relier ou déconnecter le câble de secteur avec les mains humides. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher le câble secteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
L'équipement accessoire relié aux interfaces analogues et numériques doit être certifié selon le respectif standard IEC/EN (IEC/EN950 pour le matériel informatique et IEC/EN60601-1 pour l'équipement médical). En outre toutes les configurations seront conformes à la version valide de la norme de système IEC/EN60601-1-1. Tout le monde qui relie le matériel supplémentaire au connecteur d'entrée de signal ou au connecteur de débit de signal configure un système médical, et donc responsable que le système soit conforme aux conditions de la version valide de la norme de système IEC/EN60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique d'après vente ou votre distributeur local.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Utilisez la batterie seulement sur le moniteur. Ne pas connecter la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Ne pas retirer la batterie lors du monitoring.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Assurez-vous que le moniteur est employé dans la plage désignée de la tension, l'effet de l'alimentation d'énergie peut être non apparent.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Ne soudez pas le fil de connexion et la borne de batterie directement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Si un liquide s'échappe de la batterie et vient en contact de vos yeux, ne pas les frotter. Lavez-les avec de l'eau propre et voyez un docteur immédiatement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Tenez éloignée du feu quand une fuite ou une odeur désagréable sont détectées.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur anormale, odeur, décoloration, déformation ou des conditions anormales sont détectés pendant l'utilisation, la charge, ou le stockage. Gardez-le loin du moniteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

N'utilisez pas une batterie avec une cicatrice sérieuse ou une déformation.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Seulement le câble patient et d’autre accessories fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sinon, la performance et la protection anti-choc électrique ne peuvent pas être garanties, et le patient pourrait être blessé.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

L'utilisateur doit vérifier le moniteur et les accessoires avant l’emploi.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Veuillez placer l'alarme selon le statut individuel du patient pour éviter de retarder le traitement. Assurez-vous qu'il y aura un message audio d'indication pendant l’alarme.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Les dispositifs reliés au moniteur doivent être équipotentiels.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Quand le moniteur et le dispositif électro chirurgical sont utilisés ensemble, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit garantir la sécurité du patient.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas débrancher la mémoire USB pendant le stockage des données.
Si les données endommagées à cause du débrachement de la mémoire USB pendant le stockage des données ne peuvent pas être supprimées dans le moniteur, l’utilisateur peut les supprimer dans le PC.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

SVP stérilisez et désinfectez régulièrement pour éviter les risques d’infections entre patients.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠

Ce moniteur n'est pas prévu pour le traitement.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠

Pendant la surveillance, si l’alimentation électrique est coupée et s’il n’y a pas de battérie de standby, le moniteur sera éteint. Après le rebranchement de l’alimentation, l’utilisateur doit redémarrer le moniteur pour reprendre la surveillance.

ATTENTION

Interférence électromagnétique-Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas soumis à toutes les sources de fortes interférences électromagnétiques, telles que les émetteurs radio, téléphones mobiles, etc.

ATTENTION
Le moniteur est conçu pour un usage intensif et "ordinaire" (c'est-à-dire pas de goutte ou épreuve d'éclaboussures).

ATTENTION
Gardez l'environnement propre et évitez les vibrations. Gardez-le loin de la corrosion médecine, de la poussière, de l'haute température et l'environnement humide.

ATTENTION
N'immergez pas les capteurs dans le liquide. En utilisant des solutions, employez des chiffons stériles pour éviter de verser des fluides directement sur le capteur.

ATTENTION
Ne pas mettre le moniteur, l'enregistreur ou d'autres accessoires dans une autoclave ou stériliser avec du gaz.

ATTENTION
Le moniteur et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour le recyclage ou l'élimination après leur durée de vie utile.

ATTENTION
Retirez du moniteur immédiatement une batterie dont le cycle de vie a expiré.

ATTENTION
Évitez l'éclaboussure liquide et la température excessive. La température doit être gardée entre 5°C et 40°C pendant l'utilisation et entre -20°C et 55°C durant le transport et le stockage.

ATTENTION
Avant l'utilisation, l'équipement, le câble du patient et le capteur doivent être vérifiés. Le remplacement devrait être pris s'il y a n'importe quel symptôme évident de défectuosité ou de vieillissement qui peut altérer la sécurité ou l'exécution.

ATTENTION
Si le moniteur devient humide, mettez-le dans des circonstances sèches pour le sécher jusqu'à ce qu'il puisse fonctionner normalement. Si un liquide se verse sur le moniteur, contactez svp le personnel de service autorisé par EDAN.

REMARQUE:
Le moniteur peut seulement être employé sur un patient en même temps.

REMARQUE:
Le moniteur peut fournir des moyens de protection pour empêcher le patient d'être brûlé quand il est utilisé avec l'équipement de chirurgie HF.

REMARQUE:
La calibration n'est pas obligatoire pour la mesure de SpO_2.

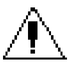
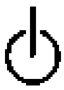
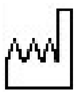
REMARQUE:
Le moniteur peut se protéger contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.

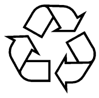
REMARQUE:
La durée de vie du moniteur proposée par le fabricant est de 5 ans.

REMARQUE:
Ce dispositif n'est pas prévu pour l'usage domestique.

REMARQUE:
Les photos et interfaces dans ce manuel sont utilisées seulement pour référence.

1.2.7 Explications des Symboles sur le Moniteur

	Ce symbole indique que l'équipement est un équipement IEC 60601-1, Type BF. L'unité affichant ce symbol contient une partie F-Type appliquée au patient isolé (flottant), fournissant un haut degré de protection contre le choc et il est convient à utiliser durant la défibrillation.
	Ce symbole signifie 'FAITES ATTENTION'.
	Système terre équipotentiel
	En Veille. Cela indique que le commutateur ou la position de commutateur dans lesquels une partie du moniteur a été branchée, alors que le moniteur est au statut en veille.
SN	Numéro de série
CE 0123	Le symbole indique que le dispositif est pleinement conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
EC REP	Représentant autorisé dans le Communauté européen
	Date de fabrication

	Fabricant
P/N	Numéro de la pièce
	Recyclage
	Il indique que l'équipement devrait être envoyé aux agences spéciales selon le règlement local pour la collection séparée après sa vie utile. Il indique que l'équipement est mis sur le marché après le 13 août 2005.

2 Installation du Moniteur

- Ouvrez le paquet et vérifiez
- Connexion câble d'alimentation
- Mise En Route du Moniteur
- Connexion des capteurs au patient
- Vérification de l'enregistreur

REMARQUE:
Pour s'assurer que le moniteur fonctionne correctement, lisez svp le Chapitre1.2 **Conseils de Sécurité**, et suivez les étapes avant d'employer le moniteur.

2.1 Ouvrez le Paquet et Vérifiez

Ouvrez le paquet et sortez le moniteur et les accessoires soigneusement. Gardez le paquet pour un futur transport ou stockage possible. Vérifiez les composants selon la liste d'emballage.

- Vérifiez n'importe quels dommages mécaniques.
- Vérifiez tous les câbles, modules et accessoires.

S'il y a n'importe quel problème, contactez immédiatement le fabricant ou le représentant local.

2.2 Connexion Câble d'alimentation

Procédure de connexion du câble d'alimentation AC:

- S'assurer que l'alimentation AC fournie les spécifications suivantes: 100~240VAC, 50/60Hz.
- Branchez le câble d'alimentation fourni avec le moniteur sur l'entrée du moniteur et branchez l'autre extrémité à une prise 3 phases.

REMARQUE:
Connectez la ligne électrique à la prise spéciale pour l'utilisation d'hôpital.

Connectez la ligne de terre si nécessaire. Lisez le chapitre **Conseils de sécurité pour plus de détails**.

REMARQUE:
Quand la configuration de la batterie a été effectuée, après que l'appareil ait été transporté ou stocké, la batterie doit être chargée. Brancher l'alimentation électrique AC peut charger la batterie sans se soucier si le moniteur est allumé ou pas.

2.3 Mise en Route du Moniteur

Lors de la mise en route, le logo et des informations sont affichés sur l'écran.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Si n'importe quel signe de dommages est détecté, ou si le moniteur affiche des

messages d’erreurs, ne pas l’utiliser sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou le centre de service de clientèle immédiatement.

REMARQUE:
Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que le moniteur est dans un bon état.

REMARQUE:
Si des batteries sont utilisées, chargez-les après utilisation de l’appareil pour s’assurer que l’énergie est suffisante.

REMARQUE:
L'intervalle entre les double-pressions de la touche de mise en route doit être de 1 seconde.

REMARQUE:
Après une utilisation continue de 168 heures, veillez redémarrez le moniteur afin de s’assurer de ses performances et de sa durée de vie.

2.4 Connexion des Capteurs au Patient

Connecter tous les capteurs nécessaires entre le moniteur et le patient.

REMARQUE:
Pour des informations sur le raccordement correct, référez-vous aux chapitres relatifs.

2.5 Vérification de l’enregistreur

Si votre moniteur est équipé d’un enregistreur, ouvrez la porte de celui-ci afin de vérifier la bonne mise en place du papier. S’il n’y a plus de papier, référez-vous au Chapitre 6 **Tendance et Enregistrement** pour plus de détails.

3 Introduction

3.1 Informations Générales

Le moniteur centralise la fonction des paramètres de mesure des modules, d’affichage, d’enregistrement et de sortie de composition du compact et d’appareil portatif. Sa batterie remplaçable intégrée fournit la convenance pour le mouvement du patient. Sur l'écran d’affichage LCD, les tracés SpO_2 et tous les paramètres de surveillance peuvent être affichés clairement.

Le moniteur est un dispositif facile à utiliser avec des opérations conduites par quelques boutons sur le panneau avant. Référez-vous aux fonctions de bouton pour plus de détails.



Figure 3-1 Moniteur des Signes Vitaux M3

Le moniteur des signes vitaux M3 peut surveiller:

NIBP: Pression systolique (SYS);

Pression diastolique (DIA);

Pression moyenne (MAP);

SpO_2: Saturation artérielle de l’oxygène (SpO_2);

Fréquence du pouls (PR);

PLETH SpO_2 (Plethysmogram).

Le moniteur fournit des fonctions étendues tel que l'alarme visuelle et sonore, l'enregistrement et le stockage des données de tendance, revue de mesures de SpO_2/NIBP, connexion internet, appel d'infirmière, alarme d'événements et ainsi de suite. L'enregistreur, la connexion internet sans fil et le stockage mobile sont des fonctions optionnelles pour le moniteur.

3.2 Ecran d'affichage

Le moniteur est équipé d'un écran LCD. Les paramètres du patient, les tracés, les messages d'alarme, le numéro du lit, l'heure, l'état du moniteur et d'autres données peuvent être affichés sur l'écran.

Le moniteur peut avoir la configuration de mesure SpO_2 et NIBP, et l'écran est en mode d'affichage Général avec SpO_2 et NIBP. Le moniteur peut également être configuré pour la mesure unique de SpO_2 ou NIBP en mode d'affichage Unique.

La configuration est pré-réglé par le fabricant, il ne peut pas être changé par l'utilisateur.

3.2.1 Mode Général

L'écran est divisé en 3 aires:

1. Aire parameters ①
2. Les tracés / table de tendance / l'aire liste d'alarme ②
3. Aire d'information ③ ④

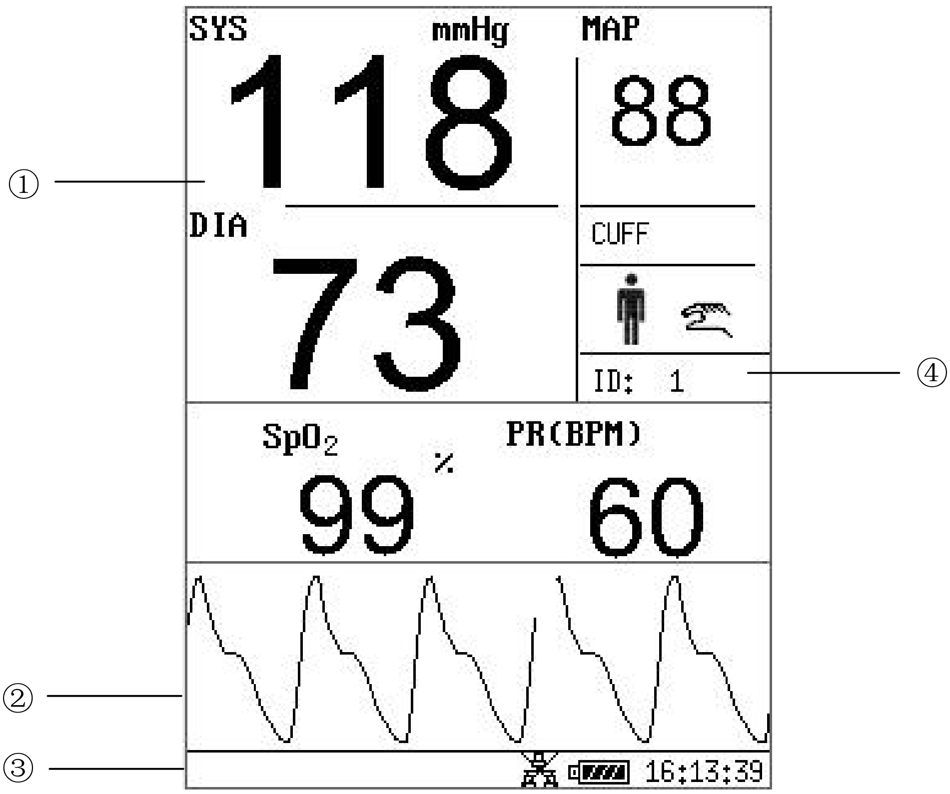


Figure 3-2 Affichage principal avec tracés

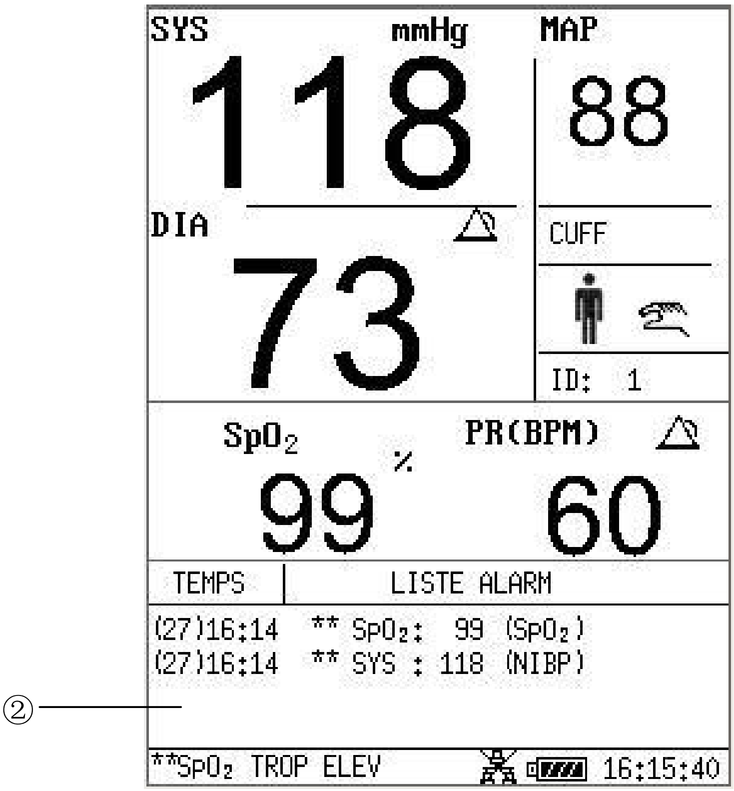


Figure 3-3 Affichage principal avec données

L’écran d’affichage les Graph trendance:

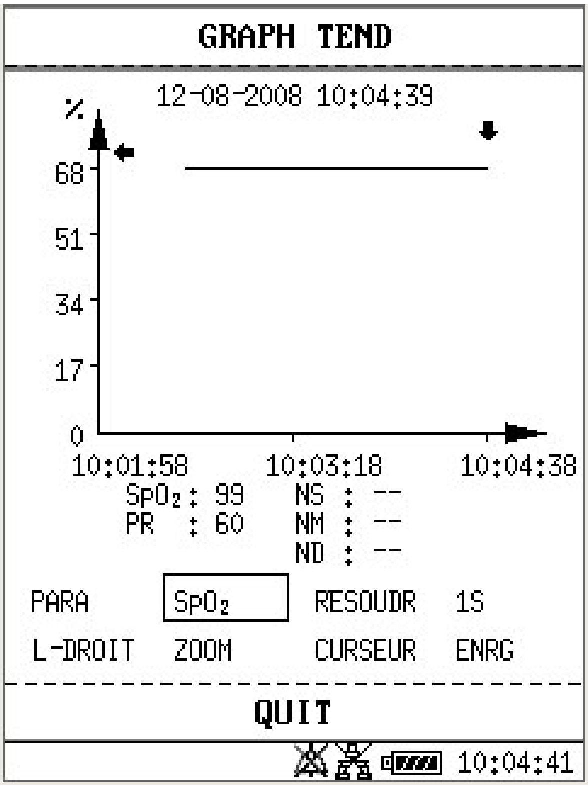
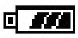
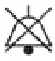
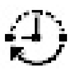


Figure 3-4 Affichage avec graph trendance

Les icônes sur l'interface et leurs significations sont comme suit:

	Indicateur du statut de batterie
	Connecté à l’alimentation électrique
	Indicateur de connexion réseau
	Connexion réseau off
	Icône d'alarme Moyen/bas
	Icône d'alarme élevée
	Icône système audio off
	Icône d'alarme en veille
	Paramètres d’alarme off
	Type du patient: ADU
	Type du patient: PED
	Type du patient: NEO
	Mode manuel NIBP
	Mode intervalle NIBP
	Mode continu NIBP
	Battement de cœur
ID	ID du patient actuel
16: 13: 39	Heures courante

Aire paramètres (①)

L’aire paramètres se situe à droite de l’aire des tracés, et les paramètres affichés:

SpO_2:

— SpO_2 (Unité: %);

— PR (Fréquence du pouls, Unité: BPM).

NIBP:

— SYS, DIA, MAP (Unité: mmHg ou kPa).

— PR (Fréquence du pouls, Unité: BPM).

Le signal en provenance de SpO_2 prend la priorité pour l’affichage.

Les tracés/Table de tendance/L’aire liste d’alarme (②)

Peut afficher les tracés SpO_2, table de tendance ou liste d’alarme. Vous pouvez le choisir dans **SELECTION** du **MENU DE SYSTEME**.

Aire d’information (③ ④)

L’aire information se situe en bas et à droite de l’écran, affichant l’état de fonctionnement du moniteur et l’état du patient.

L’aire information contient les données suivantes:

— Type et ID du patient;

— Mode de mesure NIBP;

— Signes indiquant le statut de la connexion Internet;

— Signes indiquant le statut de la batterie ou de l’alimentation secteur;

— Heure actuelle;

— Signes indiquant le capteur off ou l’alarme off.

Indicateur d’alarme et statut d’alarme

- Sous le statut normal, l’indicateur d’alarme ne s’allume pas.
- En alarmant, l’alarme s’allume ou clignote. La couleur de la lumière représente le niveau d’alarme. Reportez-vous au chapitre 5 **Alarme** pour plus de détails.
- Reportez-vous au contenu relatif des paramètres pour l’alarme d’information et d’indication.

Indicateur de charge et statut de charge

Pour indiquer le statut de charge: quand la batterie se charge, la lumière se tourne au le jaune; après la fin du chargement, la lumière sera éteinte.

3.2.2 Mode Paramètre Unique

Ecran d’affichage SpO_2

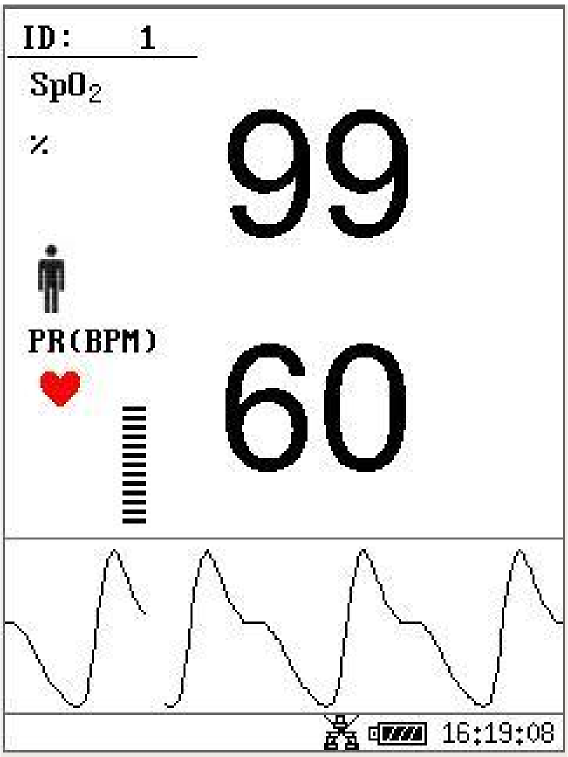


Tableau 3-5 Mode d’affichage Unique avec SpO_2

Ecran d’affichage NIBP

En mode d’affichage NIBP, les PR sont aussi affichés sur l’écran.

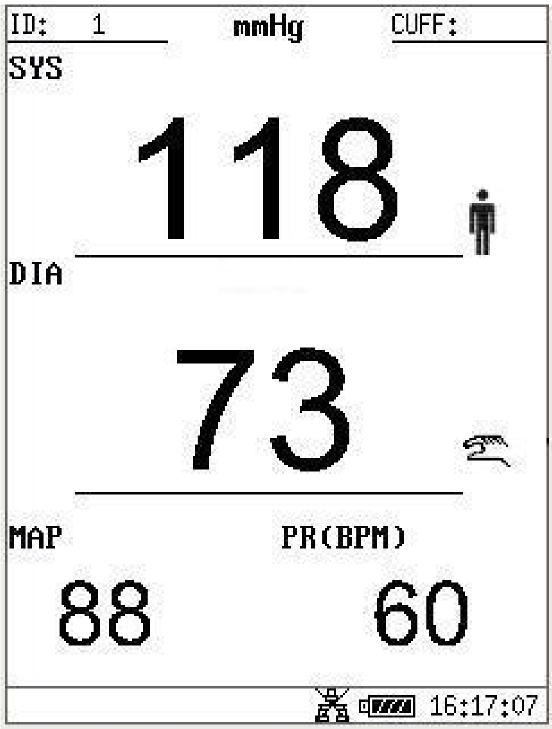


Tableau 3-6 Mode d’affichage Unique avec NIBP

3.3 Touches d’utilisation

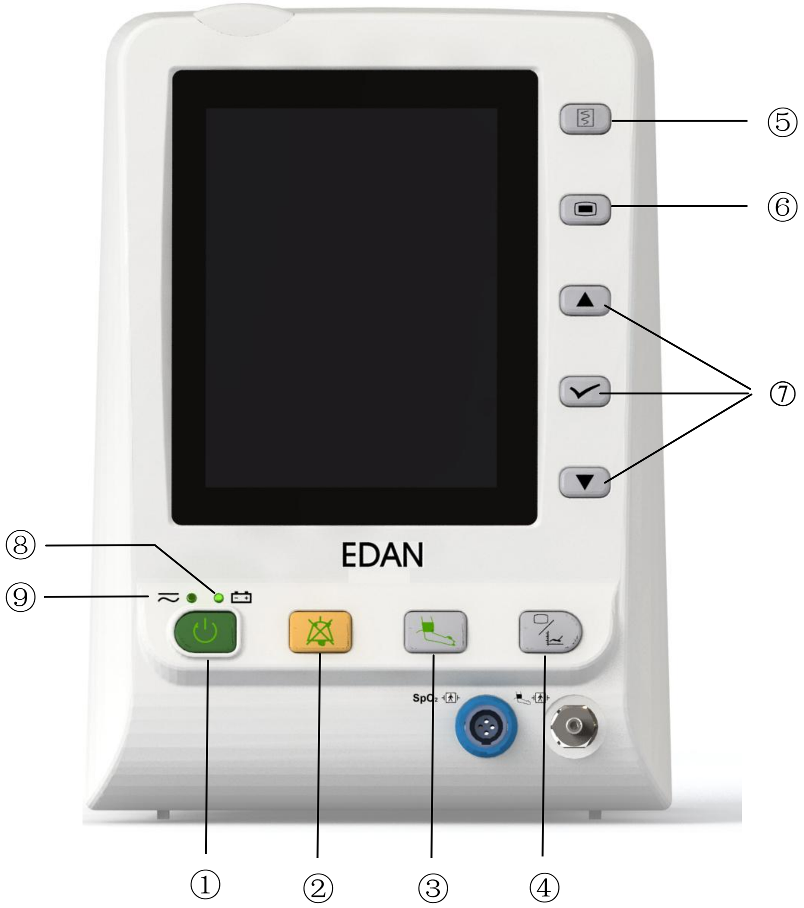
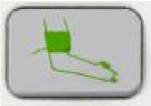
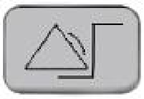
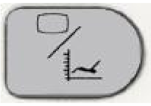
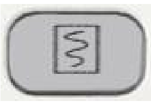
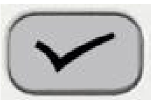
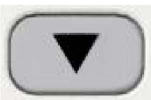


Figure 3-7 Touches

Toutes les opérations au moniteur peuvent être finies par plusieurs boutons.

①	**ON / OFF** 	Quand le moniteur est éteint, appuyez sur ce bouton pour l’allumer. Quand le moniteur est allumé, appuyez sur ce bouton et tenez pendant 3s pour l’éteindre; Ou appuyez sur ce bouton moins que 1s, le moniteur entrera en mode veille.
②	**SILENCE** 	Appuyez sur ce bouton pour moins de 2s pour faire une pause d’alarme sonore pour 2min, puis l’icône  s’affiche. Si vous appuyer une autre fois ou si le temps de pause est terminé, l’alarme audio peut reprendre au statut normal de surveillance. Appuyez sur ce bouton pour plus que 2s peut arrêter le système audio, y compris l’alarme audio, le volume principal et la tonalité d’impulsion. l’icône  s’affiche dans l’aire d’information. Appuyez sur le bouton encore peut reprendre le système audio.

③	**START / STOP NIBP** 	Pressez pour remplir le gaz dans la manchette et pour commencer la mesure de sang. Pendant le processus de mesure, appuyez sur le bouton pour cesser la mesure. (Seulement pour the moniteur avec NIBP fonction)
	LIMITE D'ALARME 	En mode d'affichage Unique de SpO_2, le bonton de **START/STOP NIBP** est utilizé comme Limite d'Alarme pour configurer les limites des alarmes. Appuyer ce bouton pour configurer les limites des alarmes des paramètre SpO_2.
④	**TENDANCE / TRACES** 	Appuyez sur ce bouton pour changer l'écran d'affichage pour les tracés, les Graph trendance ou la liste de données.
⑤	**RAPPORT** 	Presse pour imprimer la liste courante de tendance, la d'alarme, ou les graph trendance les tracés.
⑥	**MENU** 	Appuyez pour appeler le **MENU DE SYSTEME**. Reportez-vous au chapitre sur **MENU DE SYSTEME** pour plus de détails.
⑦	 **HAUT**  **OK**  **BAS**	Choisissez les articles dans le menu, diminuez ou augmentez les articles. Confirmez le choix par le bouton **OK**.

Au-dessus du bouton **ON/OFF** se trouve l'indicateur de charge ⑧ et l'indicateur de puissance ⑨.

3.4 Interfaces

Pour aider l'opérateur, les interfaces des différentes fonctions se situent dans des emplacements différents du moniteur. Il y a un port USB sur le panneau pour connecter le stockage USB.

Côté gauche du moniteur

Sur la côté gauche du moniteur, il y a la couverture d'entrée du papier de l'enregistreur (①).



Figure 3-8 Panneau gauche

Port de Capteur sur le panneau avant

Connecteurs pour câbles et capteurs comme le montre la Figure 3-8.

1. Connecteur du capteur SpO_2 ②
2. Connecteur du brassard NIBP ③

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Reliez seulement le dispositif aux accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

Panneau arrière



Ce symbole signifie FAITES ATTENTION. Référez-vous au manuel.



Ce symbole indique que l'instrument est IEC/EN60601-1 le type d'équipement est BF. L'unité qui affiche le symbole contient un F-Type isolées (flottant) du patient assurant un niveau important de protection contre le choc, et convient pour l'usage pendant la défibrillation.

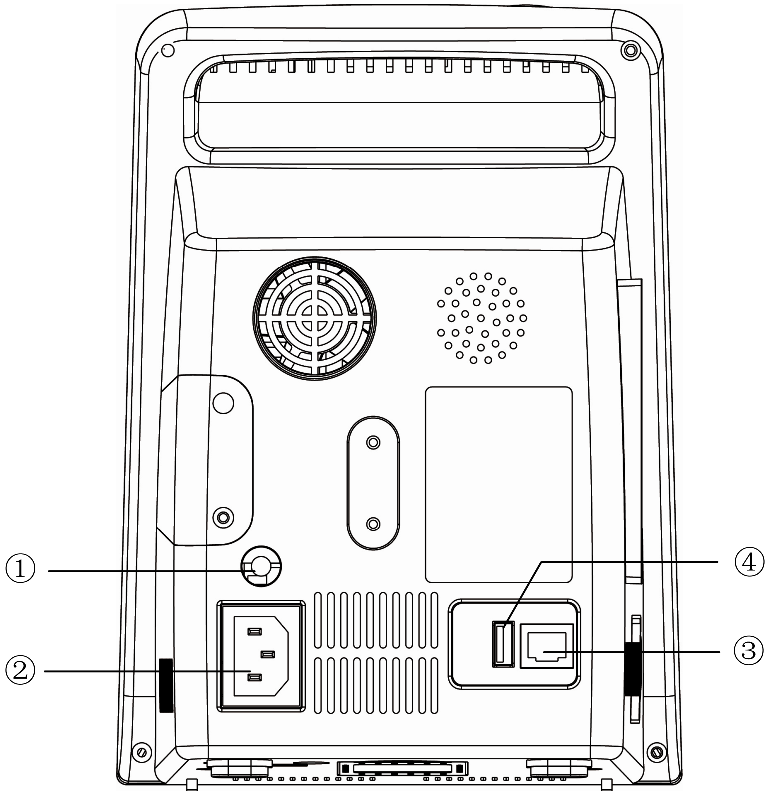


Figure 3-9 Panneau arrière du M3

Les Prises de courant sur le panneau arrière sont présentées dans Figure 3-9:

① Equipotentielles terre pour la connexion avec le système terre de l'hôpital.

② Prise d'alimentation d'énergie: AC100~240 V, 50/60 Hz.

③ Interface de réseau (réservée): Prise standard RJ45, pour se relier à MFM-CMS d'EDAN.

④ Port USB

Panneau inférieur

Il y a le compartiment de batterie et la boîte de fusible au panneau inférieur.

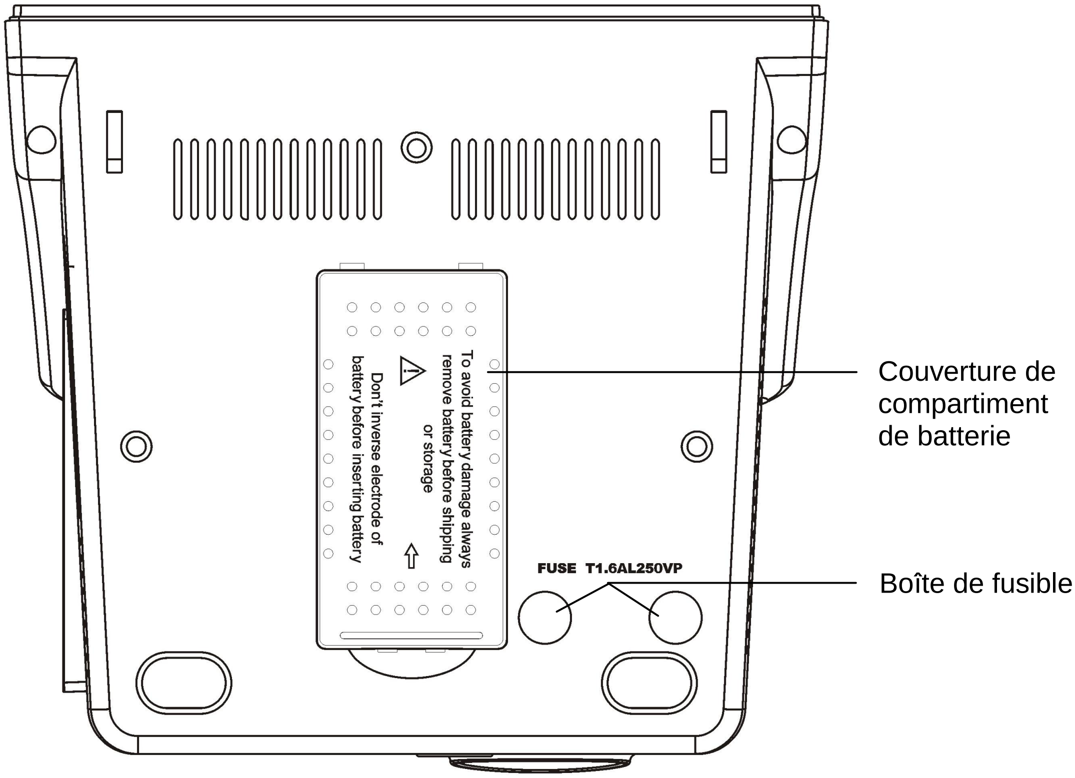


Figure 3-10 Panneau inférieur

3.5 Batterie Rechargeable Intégrée

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Quand vous passer sur le courant alternatif AC, la batterie sera rechargée automatiquement jusqu'à qu’elle soit la pleine d’énergie électrique. Il y a le signe “  ” ou “  ” dans le coin inférieur droit de l’écran.

— Quand le moniteur marche avec le courant principal AC, et il n’a aucune batterie ou la batterie est la pleine d’énergie électrique, il affiche ;

— Quand le moniteur marche avec le courant principal AC, et la batterie se charge, il affiche ;

— Quand le moniteur marche avec la batterie, il affiche .

Si le moniteur est éteint, vous pouvez voir le statut de charge sur l’indicateur de chargeur. La lumière de statut de batterie est jaune lors du chargement, Eteinte si la batterie est chargée complètement.

Pour charger, la batterie est entre 90% et 100% après 8 heures de chargement.

Remplacer la Batterie

Pendant l’état de la surveillance ou l’état de communication, quand la batterie est faible ou vide, l’indicateur d’état de batterie s’affiche et clignote.

Quand la durée de vie de la batterie est terminée, ou des mauvaises odeurs et des fuites fétides ont été détectée, entrez en contact svp avec le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas enlever la batterie lorsque la surveillance.

La coupure inattendue de l'alimentation d'énergie ne peut pas affecter le fonctionnement normal de moniteur, s'il a la batterie comme réserve.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Cessez d'utiliser la batterie en cas où chaleur anormale, odeur, décoloration, déformation ou d'autres conditions anormales sont détectées pendant l'utilisation, la recharge, ou le stockage. Maintenir à l'écart du moniteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Assurez-vous que le moniteur est employé dans la plage désignée de la tension, l'effet de l'alimentation d'énergie peut être non apparent.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Avant d'utiliser la batterie rechargeable lithium-ion (ci-après appelée la batterie), assurez-vous de lire le manuel d'utilisation et les mesures de sécurité parfaitement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne placez pas la batterie dans le moniteur avec le (+) et (-) dans le mauvais sens.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas brancher les bornes positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques, et ne mettez pas la batterie avec un objet métallique, qui peut se traduire par un court-circuit.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas chauffer ou jeter la batterie au feu.

Ne pas utiliser ou laissez la batterie proche du feu ou d'autres endroits où la température peut être au-dessus de 60℃.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas immerger, jeter, ou mouillez la batterie dans l'eau / la mer.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas détruire la batterie, ne pas percer la batterie avec un objet pointu comme une aiguille et ne pas frapper avec un marteau, et ne pas jeter jusqu'a provoquer un choc fort, ne pas démonter ou modifier la batterie.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Avant le transport, la batterie doit être enlevée du moniteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Veuillez enlever la batterie avant de stocker le moniteur plus qu'un mois.

4 Menu de Système

- Configuration du Patient
- Configuration par Défaut
- Configuration du Système
- Sélection
- Version
- Configuration Heure
- Configuration NIBP
- Configuration d'alarme
- Maintenance
- Mode en Veille

Le moniteur offre des configurations flexibles. Vous pouvez configurer les différents aspects du moniteur, incluant les paramètres à monitorer, la vitesse de défilement des tracés, le volume audio, et les contenus en sortie.

Pressez la touche **MENU** sur le panneau frontal pour appeler le menu **MENU DE SYSTEME**. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans ce menu.

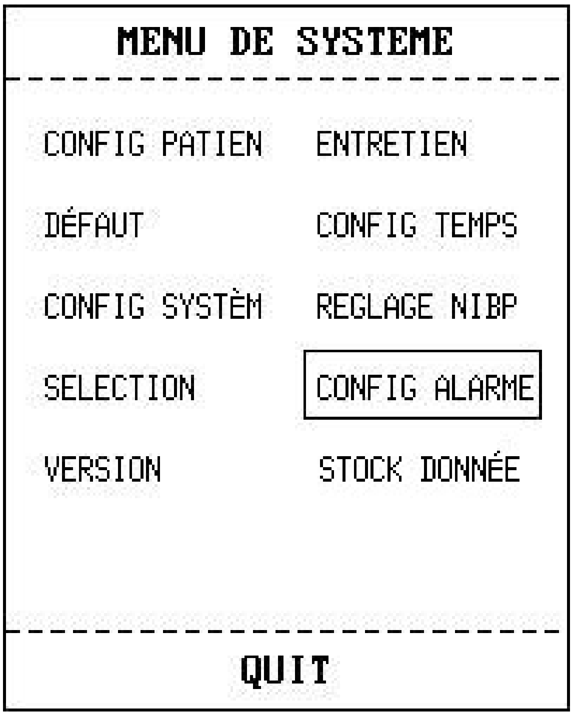


Figure 4-1 Menu de Système

4.1 Configuration du Patient

Sélectionnez **CONFIG PATIEN** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le menu suivant.

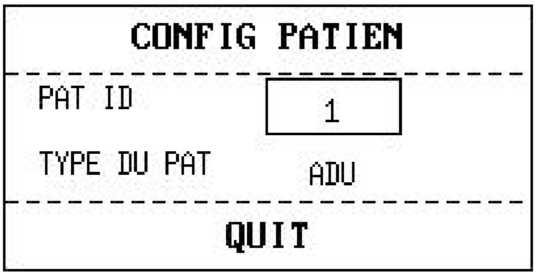


Figure 4-2 CONFIG PATIEN

Vous pouvez configurer les informations suivantes du patient:

PAT ID	ID Patient, 1~1000
TYPE DU PAT	Type du Patient (Options disponibles: **ADU**, **PED**, et **NEO**)

Sélectionnez le bouton **HAUT/BAS** pour choisir les articles, puis sélectionnez le bouton OK pour confirmer.

Sélectionnez **QUIT** pour retourner au menu précédent.

4.2 Configuration par Défaut

REMARQUE:

Sélectionnez n'importe quel article dans le sous-menu pour annuler la configuration actuelle et utilisez la configuration par défaut sélectionnée.

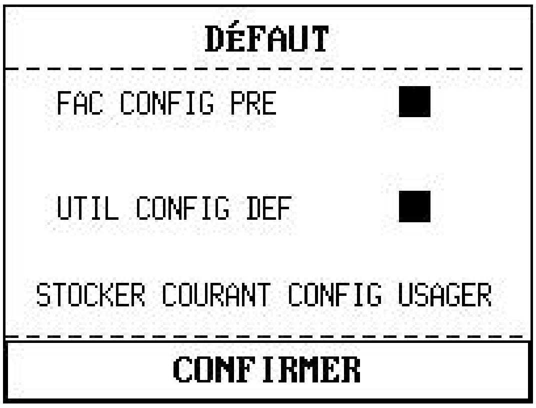


Figure 4-3 Défaut

FAC CONFIG PRE: Configuration par défaut sortie d'usine;

UTIL CONFIG DEF: Configuration par défaut défini pour un utilisateur;

STOCKER COURANT CONFIG USAGER: Enregistrer les réglages actuels comme configuration par défaut d'un utilisateur.

CONFIRMER: Sortez ce sous-menu, revenez au menu précédent.

Dans ce sous-menu, vous pouvez sélectionner la configuration par défaut sortie d'usine ou la configuration par défaut défini pour un utilisateur. Choisissez cet article, puis le système sauvera

automatiquement toutes les installations dans le menu de paramètre comme configuration de défaut définie pour l'utilisateur selon le type patient. Et la boîte de dialogue comme indiqué ci-dessous va s'ouvrir.

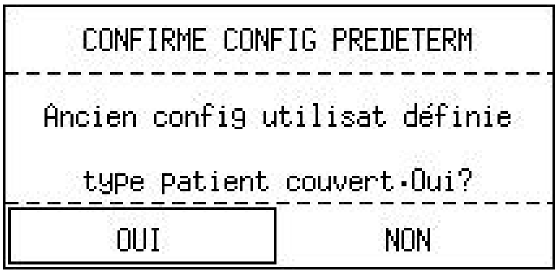


Figure 4-4 Confirmez le sauvegarde des config par défaut

Choisir **OUI** pour sauvegarder la configuration actuelle du type du patient comme configuration par défaut.

Choisir **NON** pour abandonner l'opération.

4.3 Configuration du Système

Dans ce sous-menu, Configuration du système comporte peu d'articles à installer, regarde le menu suivant:

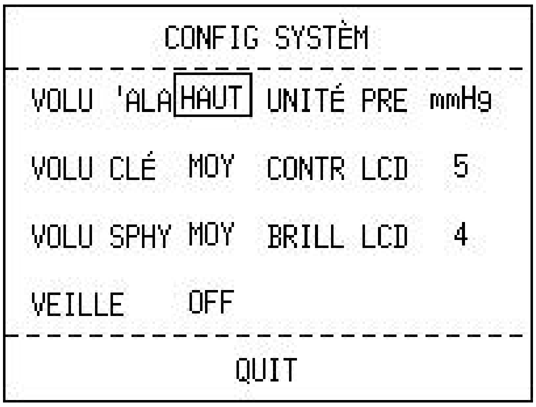


Figure 4-5 Configuration du système

VOLU ALA: Réglez le volume d'alarme sur **HAUT, MOY** ou **BAS** pour haut, moyen ou de bas niveau.

VOLU CLE: Réglez le volume principal sur **HAUT,** au **MOY, à BAS** ou **OFF**.

VOLU SPHY: Réglez le volume sphygmic sur **HAUTE**, au **MOY**, à **BAS** ou **OFF**.

VEILLE: placez-le sur "**Marche/Arrêt**" pour tourner "**Marche/Arrêt**" la fonction de mode en veille (référez-vous à 3.10).

UNITÉ PRE: placez l'unité de pression sur mmHg ou KPa.

CONTR LCD: Régler l'LCD entre 1~10.

BRILL LCD: Régler l'LCD entre 1~5 niveaux.

QUIT: Pressez **QUIT** pour retourner au menu précédent.

4.4 Sélection

Sélectionner **SELECTION** dans le **MENU DE SYSTEME** pour entrer le sous-menu, où cinq selections sont disponibles: **TAB TEND NIBP, TAB TEND SpO_2, LISTE ALARM, GRAPH TEND** et **ONGL PARAMETRE**. Seulement un de ces items peut être sélectionné pour s’afficher sur la partie inférieur de l’interface.

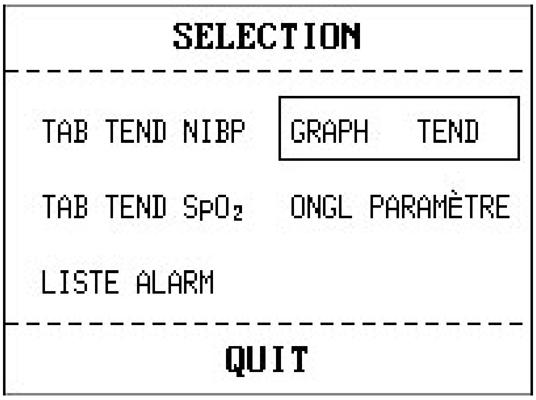


Figure 4-6 Sélection

TAB TEND NIBP: Pour afficher table de tendance NIBP;

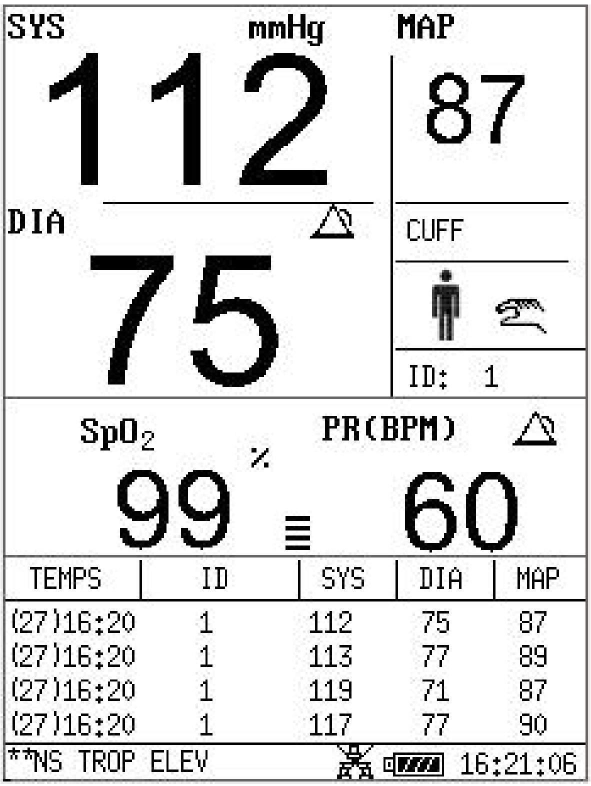


Figure 4-7 Table de tendance NIBP

TAB TEND SpO_2: Pour afficher table de tendance SpO_2;

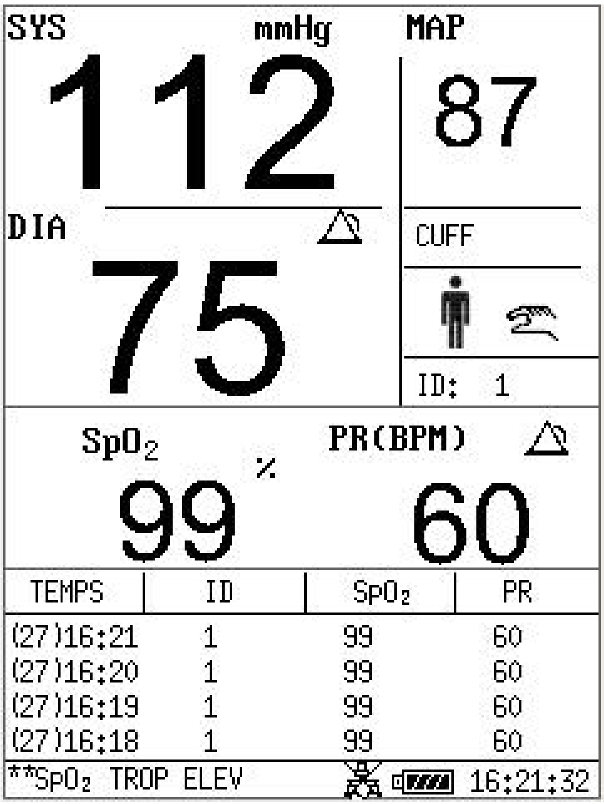


Figure 4-8 Table de tendance SpO_2

ONGL PARAMETRE: Pour afficher les paramètres SpO_2 et NIBP dans cette area;

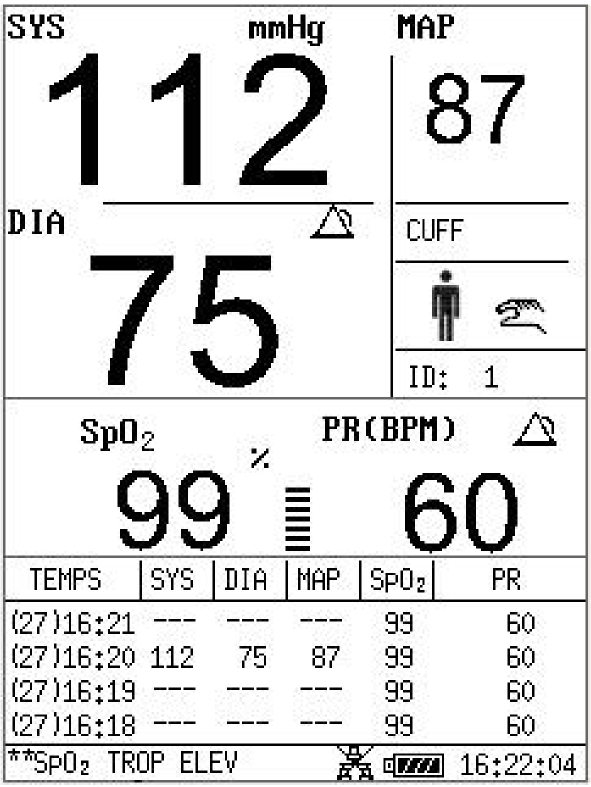


Figure 4-9 Etiquette de paramètre

LISTE ALARM: Pour afficher la liste d’alarme.

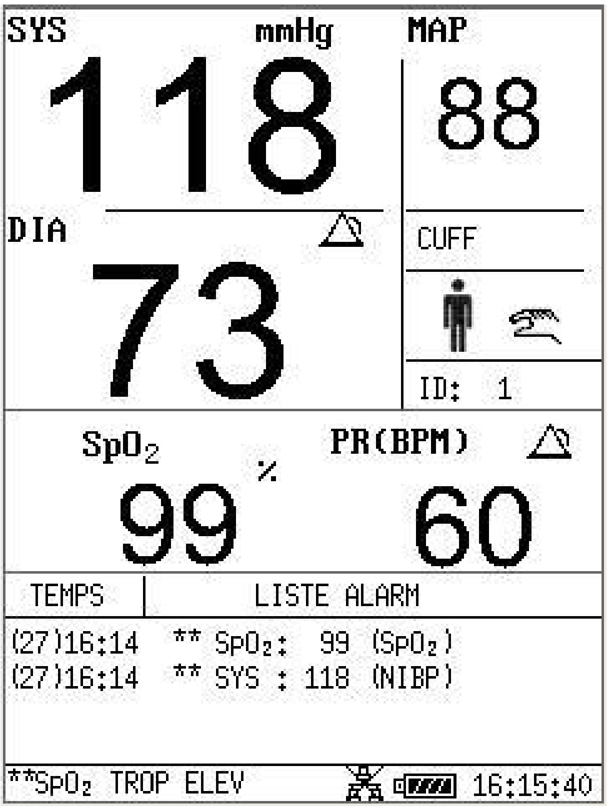


Figure 4-10 Liste d'alarme

TEND GRAPH: pour afficher la tendance graphique.

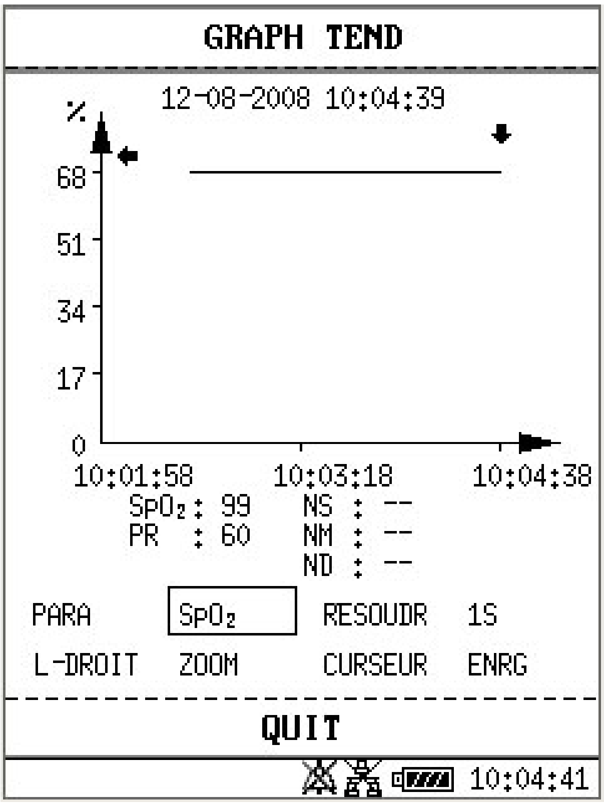


Figure 4-11 TEND GRAP

Appuyez sur le **TENDANCE/TRACES** bouton pour changer l'écran d'affichage pour la liste de données ou les tracés:

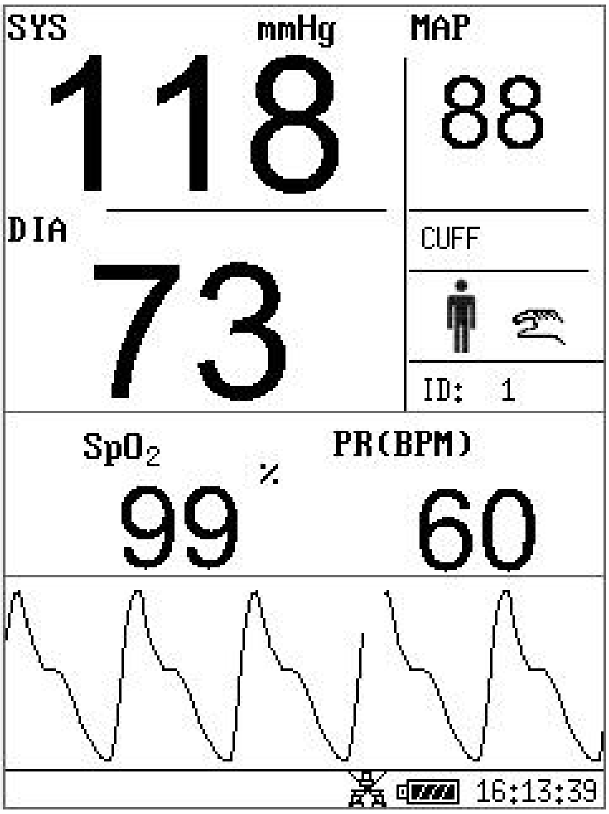


Figure 4-12 Affichage principal avec tracés

En mode d'affichage unique, le menu est different. Voir le menu suivant:

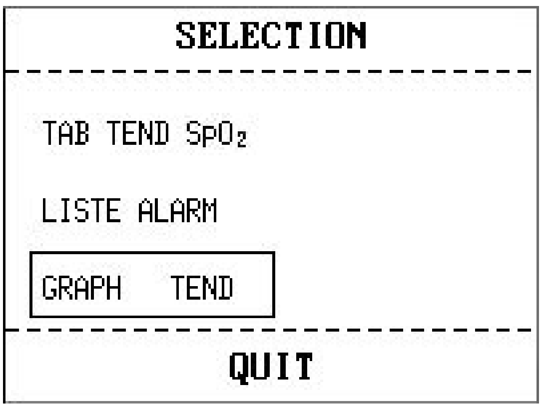


Tableau 4-13 Sélection pour SpO_2

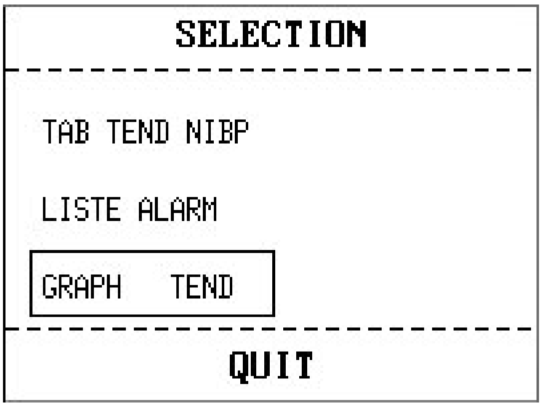


Tableau 4-14 Sélection pour NIBP

4.5 Version

Sélectionnez **VERSION** dans le **MENU DE SYSTEME** pour voir la version du moniteur ou les détails de module.

4.6 Configuration Temps

Sélectionnez l'article **CONFIG TEMPS** dans le **MENU DE SYSTEME** pour accéder au **CONFIG TEMPS** comme indiqué ci-dessous. L'affichage de l'heure est sous le format **A-M-J, M-J-A, J-M-A**, Sélectionnez année, mois, jour, heure, minute et seconde. Choisir l'article que vous désirez modifier et appuyer sur **OK**. Sélectionnez l'article **CONFIRMER** pour retourner au menu précédent.

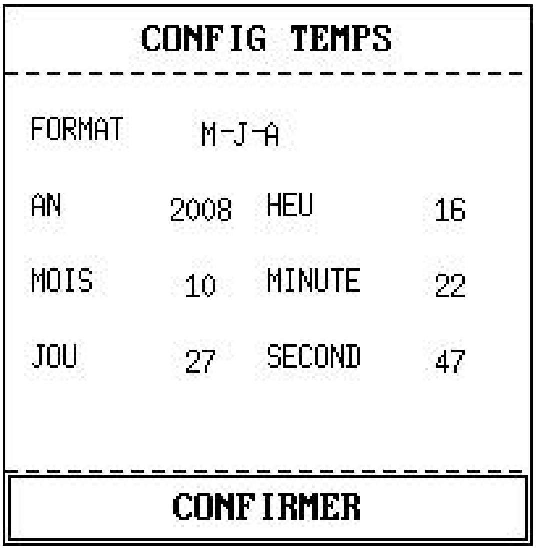


Figure 4-15 Configuration TEMPS

4.7 Configuration NIBP

Sélectionnez **REGLAGE NIBP** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le menu suivant:

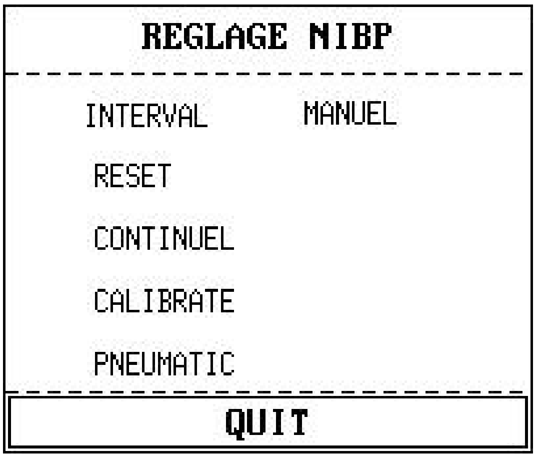


Figure 4-16 Réglage NIBP

Dans ce sous-menu, l'utilisateur peut choisir le mode de mesure comme **INTERVAL, MANUEL**, et choisir **CONTINUEL, CALIBRATE, PNEUMATIC**.

INTERVAL: Régler sur manuel, ou 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480min.

RESET: Sélectionnez pour faire l'opération de remise à zéro au module NIBP.

CONTINUEL: Sélectionnez pour faire le mesure NIBP chaque 5min.

CALIBRATE: Sélectionnez pour faire le calibrage au module NIBP.

PNEUMATIC: Sélectionnez pour faire la détection pneumatique au module NIBP.

4.8 Configuration d'alarme

Appuyer sur l'article **CONFIG ALARME** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le sous-menu **CONFIG ALARME** comme indiqué ci-dessous, dans lequel l'utilisateur peut tourner l'alarme "Marche/Arrêt" ou fixé la limite supérieure d'alarme ou abaisser la limite inférieure d'alarme.
Si l'ALM est allumé, par le bouton de Silence sur le panneau avant l'utilisateur peut faire une pause de l'audio d'alarme ou faire arrêter le système audio. Si l'ALM est éteinte dans ce sous-menu, le moniteur ne donnera pas d'alarme quand les conditions d'alarme sont en activité.

Vous pouvez également régler l'alarme dans **ENTRETIEN > ENTRET D'USAGER > SON D'ALM**. Référez-vous au chapitre 5 **Alarme** de pour de détails.



Figure 4-17 Configuration d’alarme

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si l'utilisateur met **ALM** sur **OFF**, le moniteur ne peut pas donner de signal audio d’indication quand les conditions d’alarme sont en activité, donc l’utilisateur doit utiliser cette fonction avec précaution.

4.9 Entretien

Sélectionnez l’article **ENTRETIEN** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler la boite de dialogue **CRYPTOGRAMME**, dans laquelle vous pouvez entrer le mot de passe et adaptez les configurations de maintenance. La fonction d’entretien d'usine est seulement disponible pour les techniciens d’EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.



Figure 4-18 ENTRER MOT DE PASSE DE ENTRETIEN

Entretien d’usager

Entrez le mot de passe **9 9 8 1** dans la boîte **ENTRET D'USAGER** et appuyez sur le bouton **CONFIRMER**, le menu **ENTRET D'USAGER** apparaît, dans lequel vous pouvez installer les articles suivants.

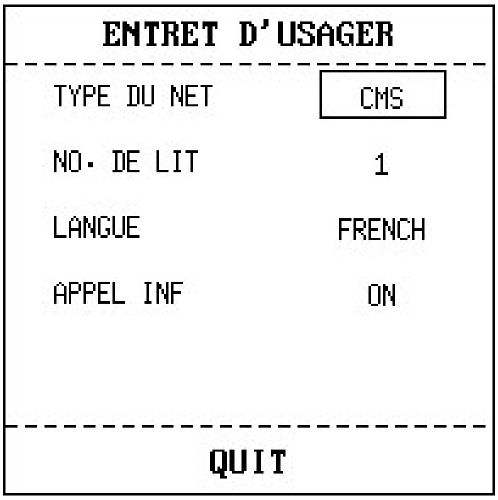


Figure 4-19 Entretien d'usager

- **TYPE DU NET**: placez le type net comme CMS.
- **NO. DE LIT**: vous pouvez placer le nombre de chevet en tant que 1~16.
- **LANGUE**: l'utilisateur peut placer la langue montrée.

REMARQUE:
L'utilisateur doit redémarrer le moniteur après avoir changé la langue d'affichage.

- **APPEL INF**: Activer ou désactiver appel infirmière. Quand une nouvelle alarme de paramètre physiologique se produit, elle donne 3 secondes d'alarme **APPEL INFM**; si le système d'alarme ou l'alarme audio est désactivée, l'appel infirmière n'est pas disponible.
- **QUIT**: Sortez le menu.

Entretien d'usine

La fonction d'entretien d'usine est seulement disponible pour les techniciens d'EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

4.10 Stockage des données

Le moniteur peut supporter le stockage des données avec la function Stockage des Données. Entrer le **MENU DE SYSTEME** > **STOCK DONNEE** pour configurer la fonction stockage. Vous pouvez configurer l'intervalle du stockage, voir les données, chercher des données, et supprimer toutes ou certaines données.

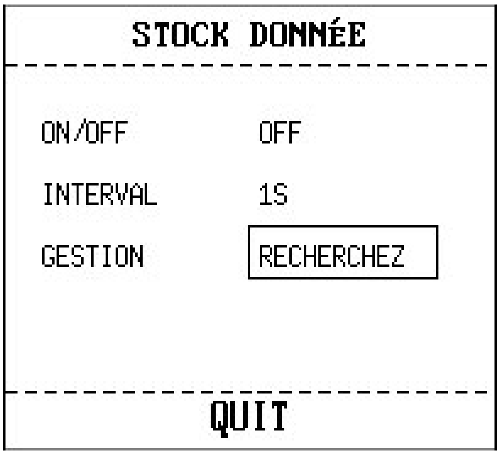


Tableau 4-20 Stockage Données

- **ON/OFF**: vous pouvez configurer la function Stockage des données sur **ON** ou **OFF**.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si vous configurez cet sélection sur **ON**, après le redémarrage du moniteur, il se met sur **OFF** automatiquement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si vous voulez arrêter le stockage des données, vous devez configurer la selection sur **OFF** avant débrancher le disque USB.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Ne pas débrancher la mémoire USB pendant le stockage des données.

Si les données endommagées à cause du débrachement de la mémoire USB pendant le stockage des données ne peuvent pas être supprimées dans le moniteur, l'utilisateur peut les supprimer dans le PC.

- **INTERVAL**: vous pouvez configurer l'intervalle du stockage par cette selection. L'intervalle peut être configure sur **1S, 5S, 10S, 30S, 1MIN, 5MIN**.
- **GESTION**: sélectionner **RECHERCHEZ** pour parcourir les données stockées avant.

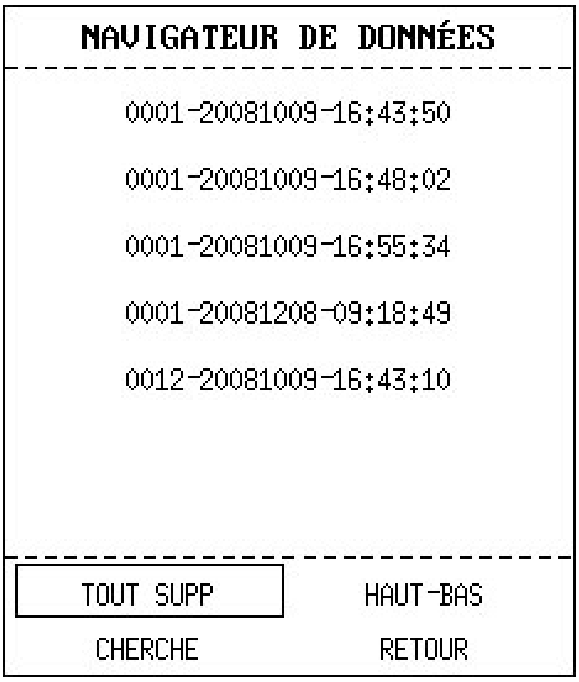


Tableau 4-21 Navigateur des données

— **TOUT SUPP**: vous pouvez choisir à supprimer toutes les données stockées avant. La fenêtre de dialogue suivante s’affiche:

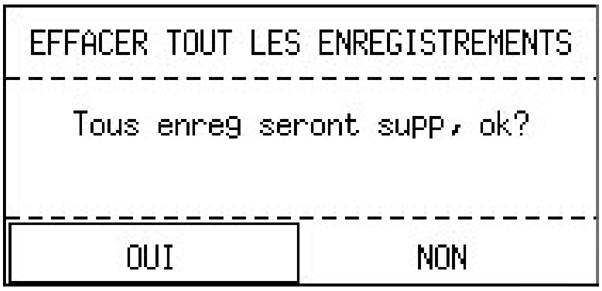


Tableau 4-22 Suppresion des données

Sélectionner **OUI** pour supprimer toutes les données.

— **HAUT-BAS**: vous pouvez choisir à touner la page par le bouton **HAUT** et **BAS** pour parcourir les données.

— **CHERCHE**: vous pouvez chercher les données via **ID PATIENT, DATE** et **TEMPS**. Le fenêtre de dialogue suivante s’affiche:

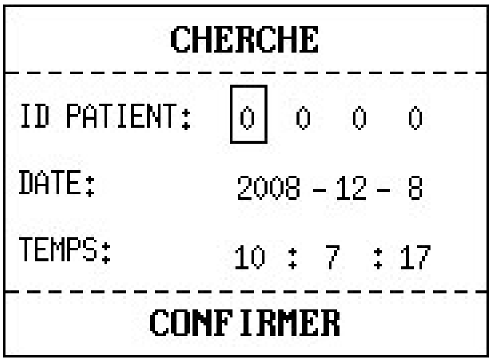


Tableau 4-23 Recherche

— **RETOUR**: sélectionner à retourner sur le menu precedent.

Sélectionner une seule donnée dans le menu **NAVIGATEUR DE DONNEES**, appuyez le bouton **OK** pour afficher le menu suivant:

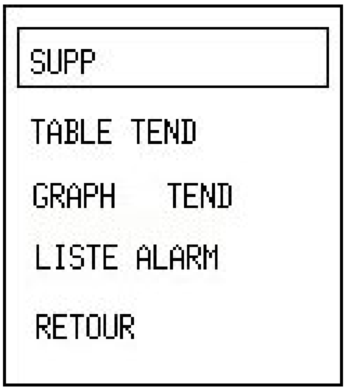


Tableau 4-24 Menu

L'utilisateur peut sélectionner le **TABLE TEND** ou **LISTE ALARM** de **NIBP** pour afficher l'écran. L'utilisateur peut sélectionner le **TABLE TEND, GRAPH TEND** ou **LISTE ALARM** de SpO_2 pour afficher l'écran.

Sélectionner le **TABLE TEND** pour afficher l'écran suivant:

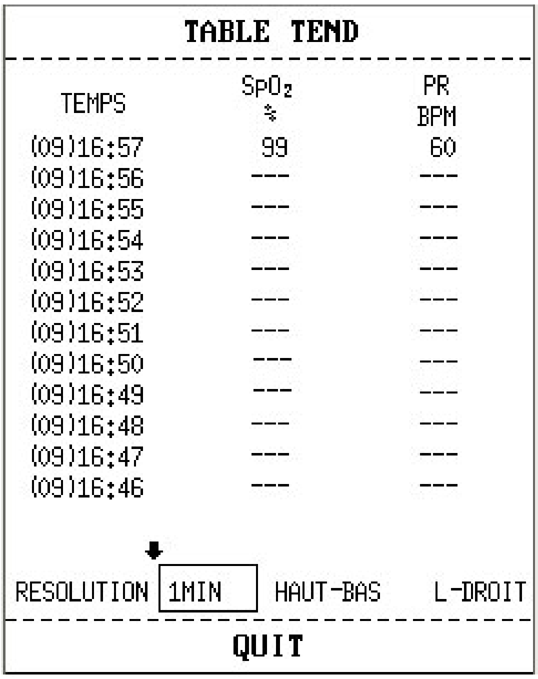


TABLE TEND

TEMPS	SpO_2 %	PR BPM
(09)16:57	99	60
(09)16:56	---	---
(09)16:55	---	---
(09)16:54	---	---
(09)16:53	---	---
(09)16:52	---	---
(09)16:51	---	---
(09)16:50	---	---
(09)16:49	---	---
(09)16:48	---	---
(09)16:47	---	---
(09)16:46	---	---

RESOLUTION 1MIN HAUT-BAS L-DROIT

QUIT

Tableau 4-25 Tableau Tendance

L’utilisateur peut sélectionner **SUPP** pour supprimer cette donnée, ou sélectiononer **RETOUR** sur le menu precedent.

REMARQUE:

La Tendance Graphique peut seulement afficher le parameter SpO_2.

REMARQUE:

La donnée en cours d’être stockée ne peut pas être parcouru en temps reel. Avant la recherché des données, vous devez désactiver la function stockage des données d’abord.

4.11 Mode en Veille

Entrer Mode en Veille

Il y a deux manières pour entrer au mode en veille:

1. Quand le moniteur est allumé, et le **MENU DE SYSTEME** > **CONFIG SYSTEME** > **VEILLE** est **ON**, sans operation pendant 10 minutes et sans signal, le moniteur entrea en mode veille.
2. Appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour moins de 2s, la boite de dialogue s’affiche comme suit:

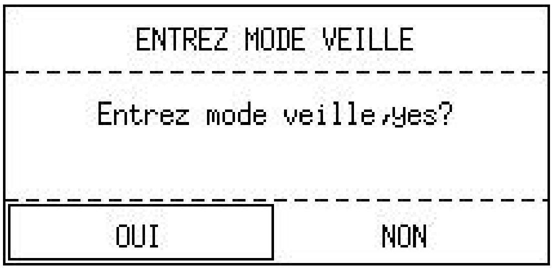


Figure 4-26 Entrer mode en veille

Sélectionnez **OUI** pour entrer au mode en veille.

REMARQUE:

Quand **CONFIG SYSTEM > VEILLE** est **OFF**, ou le moniteur est en mode **DÉMO**, ou il n’y a pas de signal, appuyant le bouton **ON/OFF** ne peut pas faire entrer en mode veille.

Quitter le mode veille

En mode veille, s’il y a un nouveau signal, le moniteur entrera en mode fonctionnement.

En mode veille, en appuyant n’importe quel bouton sur le panneau frontal, vous verrez la fenêtre de dialogue suivante:

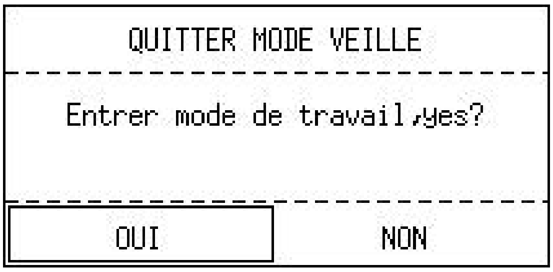


Figure 4-27 Quitter mode en veille

Sélectionner **OUI** pour quitter le mode veille. Si l’utilisateur n’a pas appuyer **OUI** pendant 30s, et il n’y a pas de signal entretemps, le moniteur se met de nouveau en mode veille.

REMARQUE:

Si la situation suivante se produit, le moniteur reviendra au mode de surveillance normal automatiquement.

1. Le moniteur reçoit un signal physiologique SpO_2, et dure 5s;
2. Si le moniteur est alimenté par batterie, lorsque l'énergie électrique de la batterie est faible, il entrera en mode surveillance normal, et indique l'alarme de batterie faible.

REMARQUE:

En mode DÉMO, le moniteur ne peut pas entrer en mode en veille.

5 Alarme

- Modes d’alarme
- Causes d’Alarme
- Silence
- Paramètres des Alarmes
- Quand une Alarme se Produit

Ce chapitre fournit des informations générales au sujet de l'alarme et des mesures rapides prises en conséquence.

L'installation d'alarme et les messages d’indication sont fournis dans les sections respectives des paramètres d'installation.

5.1 Modes d’alarme

5.1.1 Niveau d’alarme

Chaque alarme, technique ou physiologique, a son propre niveau. Pour l'alarme de plus haut niveau, quand les alarmes de conditions sont activités, le système donnera le message de sollicitation dans diverses manières. Les niveaux d’alarmes ne peuvent être changés une fois défini par le système. Les alarmes sont divisées en 3 niveaux: Elevé, Moyen et Faible.

Une alarme de niveau élevé indique que la vie du patient est en danger ou alors que le moniteur a un sérieux problème technique. C’est l’alarme la plus importante.

Une alarme de niveau moyen signifie un avertissement sérieux.

Une alarme de faible niveau est un avertissement général.

Les alarmes sont classifiées en 3 catégories: les alarmes physiologiques, les alarmes techniques, les alarmes générales. L’alarme physiologique fait référence aux alarmes déclenchées par une situation physiologique qui pourrait être dangereuse pour la vie du patient. L’alarme technique fait référence à une défaillance du système qui peut rendre impossible les procédés de monitoring ou rendre les résultats de surveillance incroyables. L’alarme technique est aussi appelée Message d’Erreur Système. L’alarme générale appartient aux situations qui ne peuvent être cataloguées dans les 2 alarmes précédentes mais nécessite tout de même une attention.

Le moniteur a un niveau d’alarme préconfiguré pour tous les paramètres.

Le niveau de l’alarme du message d'erreur système (alarme technique) est préconfiguré dans le système.

Tous les niveaux d’alarmes techniques et les niveaux d’alarmes générales, une partie des niveaux d’alarmes physiologiques sont préconfigurés dans le système et ne peuvent pas être changés par l'utilisateur.

5.1.2 Modes Alarme

Quand une alarme survient, le moniteur peut attirer l’attention de l’utilisateur de 3 manières, qui sont l’avertissement sonore, l’avertissement visuel et la description.

Les avertissements sonores et visuels sont donnés par l'écran LCD, le haut-parleur de l'outil d'affichage et le témoin d'alarme. L'alarme physiologique, l'alarme technique ou la description sont montrés dans l'area d'information ou près des paramètres au fond de l'écran.

REMARQUE:

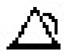
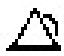
La présentation concrète de chaque message d'alarme rapide est liée au niveau d'alarme.

Ecran d'affichage

Quand le paramètre mesuré excède la limite de l'alarme et déclenche une alarme physiologique, le moniteur donnera le message d'alarme d'indication.

L'alarme technique n'indique pas de signal "*".

La description s'affiche dans l'area de l'information, telle que "**** NM TROP ELEV**", et le icône s'affiche près du paramètre pour indiquer le niveau bas-moyen de l'alarme.

Niveau d'alarme	Affichage
Elevé	Le icône  et le signal "***" apparaîtra sur l'écran
Moyen	Le icône  et le signal "**" apparaîtra sur l'écran
Faible	Le icône  et le signal "*" apparaîtra sur l'écran

Lumière

Les alarmes de niveau élevé / moyen / faible sont indiquées par le système visuel suivant:

Niveau d'alarme	Affichage
Elevé	Le témoin d'alarme clignote en rouge à une haute fréquence.
Moyen	Le témoin d'alarme clignote en orange à une basse fréquence.
Faible	Le témoin d'alarme s'allume en orange

Alarme audio

Les alarmes de niveau élevé / moyen / faible sont indiquées par le système audio suivant:

Niveau d'alarme	SON
Elevé	Le mode est "beep-beep-beep------beep-beep, beep-beep-beep------beep-beep", qui se déclenche une fois toutes les 5 secondes.
Moyen	Le mode est "beep-beep-beep", qui se déclenche une fois toutes les 20 secondes.
Faible	Le mode est "beep-", qui se déclenche une fois toutes les 25 secondes.

REMARQUE:
L’alarme du plus haut niveau prime sur une autre lors d’un déclenchement simultané.

REMARQUE:
Le moniteur n’a pas la function de Retard d’alarme (pour les alarmes en meme temps).

REMARQUE:
Si le moniteur est arrêté et puis redémarré, la configuration d’alarme peut reprendre celle réglée avant l’arrêt de l’appareil.

5.1.3 Configuration de L’alarme

Configurer l’alarme dans le menu CONFIGURATION ALARME

Sélectionnez l’article **CONFIG ALARME** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le sous-menu ci-dessous. L’utilisateur peut tourner l'alarme **ON/OFF** pour chaque paramètre, et peut installer la limite supérieure d’alarme et abaisser la limite inférieure d’alarme pour chaque paramètre par **HA ALM** ou **BAS ALM**.



Figure 5-1 CONFIG ALARME

- **Configuration d'alarme de chaque paramètre**

Dans le menu **CONFIG ALARME**, sélectionnez l’article pour placer la limite d’alarme pour chaque paramètre: **SYS, DIA, MAP, SpO_2, PR**.
Par exemple: Méthode pour installer la limite systolique d'alarme de tension artérielle pour le système ALM:

Étape 1: Mettre le système ALM sur **ON**;

Étape 2: Choisissez **HA ALM** (la limite la plus élevée de système ALM), **BAS ALM** (limite inférieure de système ALM).

Vous pouvez utiliser le bouton haut/bas et le bouton **OK** pour faire la configuration.
La méthode pour configurer la limite d'alarme d'autres paramètres est identique au **ALM SYS**.

5.2 Causes d’Alarme

Une alarme survient quand:

1. Une alarme physiologique est évoquée;
2. Une alarme pour une erreur du système (alarme technique) est évoquée;
3. Une alerte générale se produit.

n **Conditions qui activent l’alarme des paramètres**

Quand la valeur de la mesure excède la limite de l’alarme et que l’alarme est configurée sur **ON**. L’alarme ne sera pas activée si elle est configurée sur **OFF**.

n **Conditions qui activent les alarmes système (alarmes techniques)**

Sur une erreur système, le moniteur déclenche immédiatement une alarme.

n **Alerte générale**

Dans certaines circonstances, les alertes se conduisent comme une alarme physiologique mais en temps normal, nous ne les considérons pas comme un article en regard de la réelle santé du patient.

5.3 Silence

L’utilisateur peut appuyer le bouton **SILENCE** sur le panneau frontal pour arrêter l’alarme audio ou arrêter le système audio.

1. Icône de pause de l’audio d'alarme 

Appuyer le bouton **SILENCE** sur le panneau frontal pendant moins de 2s, l’alarme audio sera arête pendant 2 minutes. L’icone de l’arrêt alarme audio s’affiche à ce moment. Appuyer le bouton **SILENCE** une deuxième fois pour ré-activer l’alarme audio.

2. Icône d’arrêt de système audio 

Appuyez sur le bouton de **SILENCE** pour plus de 2 secondes, le système audio est tourné **OFF**, y compris l'alarme audio, le volume principal et la tonalité d'impulsion. Alors pressez le bouton de **SILENCE** encore peut allumer le système audio.

5.4 Alarme des Paramètres

La configuration des alarmes des paramètres se fait dans leurs menus. Dans le **MENU DE SYSTEME > CONFIG ALARME**, vous pouvez vérifier et configurer la limite de l’alarme, son état. Les configurations sont isolées les unes des autres.

Quand l’alarme d’un paramètre est sur **OFF**, Une icône  s’affiche à coté du paramètre. Si les alarmes ont été éteintes individuellement, elles doivent être remises en marche individuellement.

Pour les paramètres dont l’alarme est configurée sur **ON**, l’alarme sera déclenchée quand au moins l’un d’eux dépasse la limite de l’alarme. Les actions suivantes ont lieu:

1. Un message d’alarme apparaît sur l’écran comme décrit dans le mode d'alarme;
2. Le moniteur émet un bip correspondant à la classe et au volume de l’alarme;
3. La lampe de l’alarme clignote.

5.5 Quand une Alarme se Déclenche

REMARQUE:

Quand une alarme se produit, vous devez vérifier la condition du patient en premier.

Le message d’alarme apparaît dans l’area d’information de l’écran. Il est nécessaire d’identifier l’alarme et d’agir selon la cause de cette alarme.

1. Vérifiez la condition du patient.
2. Identifiez les causes de l’alarme.
3. Identifiez quel paramètre a une alarme ou quelle alarme est survenue.
4. Quand la cause de l’alarme a été trouvée, vérifiez que l’alarme fonctionne correctement.

Vous trouverez les messages d'alarme pour le paramètre individuel dans leur chapitre approprié paramètre de ce manuel.

6 Tendance et Enregistrement

- Informations Générales Sur l'Enregistrement
- Opérations d'enregistreur

Le moniteur fournit des données de tendance de 72 heures de tous les paramètres (SYS, MAP, DIA, PR, SpO_2), le stockage de 30, 000 résultats de mesure de NIBP, de tracés SpO_2 de cinq heures et de 800 événements d'alarme.

Dans le sous-menu **SELECTION**, l'utilisateur peut régler la table affiché, puis le table de tendance ou la liste d'alarme qui peuvent êtres imprimées par l'intermédiaire du bouton **RAPPORT**.

6.1 Informations Générales sur l'enregistrement

Un enregistreur thermique avec une largeur d'impression de 48 mm est utilisé pour le moniteur.

Performances de l'enregistreur:

- Les enregistrements des tracés sont imprimés à une vitesse de 25 mm/s.
- Liste imprimée en anglais.

Entrer **MENU DE SYSTEM > SELECTION** pour configurer le contenu affiché: tracé, tableau de tendance, ou liste d'alarme. Ensuite vous pouvez l'imprimer avec le bouton **RAPPORT**.

Appuyer le bouton **RAPPORT**, le contenu affiché peut être imprimé. Appuyer le bouton **HAUT/BAS** pour trouner la page sur l'écran, et appuyer le bouton **RAPPORT** pour l'imprimer.

Le Tracé en temps reel pendant 8 secondes peut être imprimé.

REMARQUE:
Vous pouvez appuyer sur le bouton **RAPPORT** sur le panneau de commande pour arrêter le processus d'enregistrement courant.

REMARQUE:
On suggère que l'utilisateur ne doit pas utiliser l'enregistreur quand les le niveau bas de batterie est affiché, sinon le moniteur peut être arrêtés automatiquement.

6.2 Opération d'enregistreur

Exigences de papier d'enregistrement

Seulement le papier d'enregistrement thermosensible standard doit être employé, autrement l'enregistreur peut ne pas fonctionner, la qualité d'enregistrement peut être mauvaise, et la tête d'impression thermosensible peut être endommagée.

Opération appropriée

- Quand l'enregistreur fonctionne, le papier d'enregistrement sort de façon constante. Ne tirez pas le papier à l'extérieur avec force, autrement l'enregistreur peut être endommagé.

■ N'utilisez pas l'enregistreur sans papier d'enregistrement.

Pas de papier

Quand l'alarme de papier **ENREGISTREUR PAS DE PAPIER** est affichée, l'enregistreur ne peut pas démarrer. Veuillez insérer le papier d'enregistrement correctement.

Insertion du papier

■ Tirer la partie supérieure de la couverture de l'imprimante pour ouvrir la couverture.
■ Insérez un nouveau rouleau de papier dans la cassette de papier, la coté d'impression vers le haut.
■ Assurez la position appropriée et la marge rangée.
■ Tirez environ 2cm du papier, puis fermez l'enveloppe d'enregistreur.

REMARQUE:
Faites attention en insérant le papier. Évitez d'endommager la tête d'impression thermosensible. À moins que pour insérer le papier ou dépanner, ne laissez pas le crochet d'enregistreur ouvert.

Enlever le bourrage papier

Quand l'enregistreur fonctionne ou retentit incorrectement, vous devriez ouvrir l'enveloppe d'enregistreur pour vérifier le bourrage papier. Enlevez le bourrage papier de la façon suivante:

■ Coupez le papier d'enregistrement à partir du bord d'alimentation.
■ Ouvrez l'enveloppe d'enregistreur.
■ Réinsérez le papier.

7 Maintenance/Nettoyage

7.1 Vérification du Système

Avant d'utiliser le moniteur, faites le suivant:

- Vérifiez s'il y a n'importe quels dommages mécaniques;
- Vérifiez si tous les câbles externes, modules insérés et accessoires sont en bon état;
- Vérifiez toutes les fonctions du moniteur pour s'assurer que le moniteur est en bon état.

Si vous trouvez un dommage sur le moniteur, stoppez l'utilisation du moniteur sur le patient et contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital immédiatement.

Le contrôle global du moniteur, y compris le contrôle de sécurité, devrait être exécuté seulement par le personnel qualifié une fois tous les 6 à 12 mois, et chaque fois après le fixer en place.

Tous les contrôles qui nécessitent l'ouverture du moniteur doivent être exécutés par un technicien qualifié de service clientèle. Le contrôle de sécurité et d'entretien peut être conduit par des personnes de cette compagnie. Vous pouvez obtenir le matériel au sujet du contrat de service clientèle du bureau de la compagnie locale.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si l'hôpital ou l'agence qui répondent à employer le moniteur ne suit pas un programme d'entretien satisfaisant, le moniteur peut devenir inadmissible, et la santé des personnes peut être mise en danger.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Remplacez les batteries selon l'instruction de notre technicien.

REMARQUE:

Pour prolonger la vie de la batterie rechargeable, le chargement au moins une fois par mois est recommandé, et ça doit être fait après que l'énergie électrique soit épuisée.

7.2 Nettoyage Général

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Avant de nettoyer le moniteur ou les capteurs, s'as surer que le moniteur est déconnecté de la prise électrique et l'interrupteur soit sur **OFF**.

ATTENTION

Veuillez prêter une attention particulière aux articles suivants:

1. Evitez d'utiliser des solutions nettoyantes à base d'ammonium ou d'acétone.
2. Les solutions doivent être diluées avant utilisation. Suivez les directions du fabricant soigneusement pour éviter d'endommager le moniteur.
3. N'employez pas du matériel de meulage, tel qu'acier, laines etc.
4. Ne pas faire entrer d'agent nettoyant à l'intérieur du système.
5. Ne pas laisser d'agent nettoyant sur aucunes parties de l'appareil.

Le moniteur, les câbles et les accessoires doivent être maintenus sans poussière.

Le nettoyage régulier de la coquille de moniteur et de l'écran est vivement recommandé. Employez seulement les détergents non-caustiques tels que le savon et l'eau chaude (maximum 40℃/104℉) pour nettoyer la coquille de moniteur. N'employez pas les dissolvants forts tels que l'acétone ou le trichloréthylène.

Faites attention supplémentaire en nettoyant l'écran du moniteur parce qu'il est plus sensible aux méthodes de nettoyage approximatif que le logement. Ne laissez aucun liquide entrer dans la caisse de moniteur et éviter de la verser sur le moniteur en nettoyant. Ne laissez pas de l'eau ou de solution de nettoyage entrer dans les connecteurs de mesure. Avec le chiffon, ne couvre pas les douilles de connecteur.

Les exemples des désinfectants qui peuvent être employés sur l'enveloppe d'instrument sont énumérés ci-dessous:

- Tenside;
- L'eau d'ammoniaque diluée <3%;
- Sodium dilué Hyoichlo (agent de blanchiment);
- Formaldéhyde Dilué 35% ~ 37%;
- Peroxyde d'hydrogène 3%;
- Alcool;
- Isopropanol.

REMARQUE:

Le hyoichlo dilué de sodium de 500ppm (1: 100 agent de blanchiment dilué) à 5000ppm (1: 10 agents de blanchiment) est très efficace. La concentration du hyocihlo dilué de sodium dépend de combien d'organisations (sang, mucus) sur la surface du châssis à nettoyer.

REMARQUE:

La surface de moniteur et de capteur peut être nettoyée avec de l'éthanol de catégorie d'hôpital et être séchée en air ou avec le tissu croquant et propre.

REMARQUE:

Cette compagnie n'a aucune responsabilité de l'efficacité de contrôler les maladies infectieuses utilisant ces agents chimiques. Veuillez contacter les experts en matière de maladie infectieuse de votre hôpital pour plus de détails.

7.3 Stérilisation

Pour éviter tout dommage à l'appareil, la stérilisation est seulement recommandée quand elle est stipulée par le calendrier de maintenance de l'hôpital. Les équipements de stérilisation devraient être nettoyés d'abord.

Matériel de stérilisation recommandé: Ethylate, et Acetaldehyde.
Des matériaux appropriés de stérilisation pour la manchette de tension artérielle sont présentés en chapitres relatifs respectivement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Svp stérilisez et désinfectez opportun pour empêcher l'infection en travers entre les patients.

ATTENTION

- Suivez l'instruction du fabricant pour diluer la solution, ou adoptez la plus basse densité possible.
- Ne pas laisser entrer du liquide dans l'appareil.
- Aucunes parties de ce moniteur n'est sujet à une immersion dans un liquide.
- Ne versez pas le liquide sur le moniteur pendant la stérilisation.
- Employez un tissu humidifié pour essuyer n'importe quel agent resté sur le moniteur.

7.4 Désinfection

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Veuillez ne pas mélanger des solutions de désinfection (telles que l'agent de blanchiment et l'ammoniaque) qui peuvent résulter des gaz dangereux.

Pour éviter tout dommage à l'appareil, la désinfection est seulement recommandée quand elle est stipulée par le calendrier de maintenance de l'hôpital. Des équipements de désinfection devraient être nettoyés d'abord.

Des matériaux appropriés de désinfection pour le capteur SpO_2, brassard de tension artérielle sont présentés en chapitres relatifs respectivement.

Les types recommandés de désinfectants sont:

- Alcool
- Aldéhyde

ATTENTION

N'utilisez pas le gaz EtO ou le formaldéhyde pour désinfecter le moniteur.

7.5 Remplacement des Fusibles

Dévisser le bouchon fusible en suivant la direction contraire de la montre, remplacer le fusible (tube protecteur) et visser le bouchon fusible en suivant la direction de la montre. Taille de fusible: Φ5×20, valeur évaluée: T1.6AL/250V.

REMARQUE:

Coupez le courant du moniteur avant d'examiner le fusible.

7.6 Nettoyage de la Batterie et du Couvercle de Compartiment

Employez seulement les détergents non-caustiques tels que le savon et l'eau chaude (maximum 40℃/104℉) pour nettoyer la batterie. N'utilisez pas le dissolvant fort pour nettoyer la batterie, et ne plongez pas la batterie dans le liquide.

8 Monitoring SpO_2

- Qu’est ce que le Monitoring SpO_2
- Précautions durant le Monitoring de la SpO_2/Pouls
- Procédures De Monitoring
- Limites du Mesurage
- Description des Alarmes
- Maintenance et Nettoyage

8.1 Qu’est ce que le Monitoring SpO_2

Le moniteur utilize l’oxymétrie pour mesurer la saturation fonctionnelle de l’oxygène dans le sang. La mesure de la SpO_2 est employée pour déterminer la saturation en oxygène de l’hémoglobine du sang artériel. Si, par exemple, 97% des molécules d’hémoglobine dans les globules rouges du sang artériel sont combinées avec de l’oxygène, alors le sang a une saturation en oxygène SpO_2 de 97%. Le SpO_2 numérique sur le moniteur lira 97%. L’SpO_2 numérique montre le pourcentage de molécules d’hémoglobines qui ont été combinées avec une molécule d’oxygène pour former de l’oxyhémoglobine. Le paramètre de SpO_2/PLETH peut également fournir un signal de fréquence du pouls et une vague de plethysmogram.

Comment le paramètre SpO_2/PLETH fonctionne

- La saturation en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie de pouls, méthode non envahissante basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine réduits. Il mesure combien de lumière, envoyée des sources lumineuses d'un côté capteur, est transmise par le tissu patient (tel qu'un doigt ou une oreille), à un récepteur de l'autre côté.
- La quantité de lumière transmise dépend de plusieurs facteurs, les plupart sont constants. Cependant, un de ces facteurs, l’écoulement du sang dans les artères, varie avec le temps, à cause des pulsations. En mesurant l’absorption de lumière durant une pulsation, il est possible de dériver la saturation en oxygène du sang artériel. La détection des pulsations donne un tracé PLETH et un signal du pouls.
- La valeur de l’SpO_2 et le tracé PLETH peuvent être affichés dans l’interface principale.
- Le capteur contient LEDs qui émettent la lumière rouge d’une longueur d’environ 660 nm et la lumière infra-rouge d’une longueur d’environ 900 nm. La puissance du capteur LED est inférieur à 15mW.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L’oxymétrie de pouls peut surestimer la valeur de l’SpO_2 en présence de Hb-CO, Met-Hb ou de dilution des produits chimiques colorant.

Monitoring de l’SpO_2/Pouls

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le fil d'équipement ES (Electrochirurgie) et le câble SpO_2 ne doivent pas être embrouillés vers le haut.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Ne mettez pas le capteur sur des extrémités avec le cathéter artériel ou la seringue veineuse.

REMARQUE:
N'exécutez pas la mesure de SpO_2 et le NIBP mesurant dans le même bras en même temps, parce que l'obstruction du flux de sang pendant la mesure de NIBP peut compromettre la lecture de SpO_2.

8.2 Précautions durant le Monitoring de l'SpO_2/Pouls

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Vérifiez la détection par défaut du câble de sonde avant le début de la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde SpO_2 de la douille, l'écran affichera le message d'erreur SONDE de SpO_2 OFF et l'alarme sonore est activée.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Si le capteur SpO_2 ne fonctionne pas correctement, SVP reconnectez le capteur ou remplacez le par un nouveau.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
N'utilisez pas les capteurs SpO_2 fournies stériles si l'empaquetage ou le capteur est endommagée et retournez-les au fournisseur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Le contrôle continu et prolongé peut augmenter le péril du changement inattendu de l'état du cutané comme la sensibilité anormale, rubescente, vésicule, putrescence répressive, et ainsi de suite. Il est particulièrement important de vérifier le placement de sonde du nouveau-né et du patient de la perfusion pauvre ou le dermogramme non mûr par collimation légère et la fixation appropriée strictement selon des changements de la peau. Des examens plus fréquents peuvent être exigés pour différents patients.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Des dommages de tissu peuvent être provoqués par application incorrecte ou durée prolongée de mesure utilisant le capteur (plus de 4 heures). Inspectez le capteur périodiquement selon le manuel d'utilisation de capteur. Le capteur du nouveau-né SpO_2 peut seulement être utilisée quand c'est exigé, moins que 20min à la fois.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Les longueurs d'onde applicables du capteur sont 660nm de lumière rouge et 895nm de la lumière infrarouge.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠
Le capteur s'accorde avec l'ISO10993-1 pour la compatibilité biologique.

REMARQUE:

- Assurez vous que l’ongle couvre la fenêtre de lumière;
- Le fils doit être dur le dos de la main;
- La main ne doit pas être trop froide pendant la mesure, et le vernis à ongles doit être nettoyé avant la mesure, ou l'exactitude de données peut être affectée.

REMARQUE:

Le tracé SpO_2 n’est pas proportionnel au volume du pouls.

8.3 Procédures de Monitoring

Mesure du plethysmogram SpO_2

1. Mettez sous tension le moniteur.
2. Attachez le capteur au doigt du patient.
3. Branchez le connecteur du câble d’extension du capteur dans la prise SpO_2 du module SpO_2.

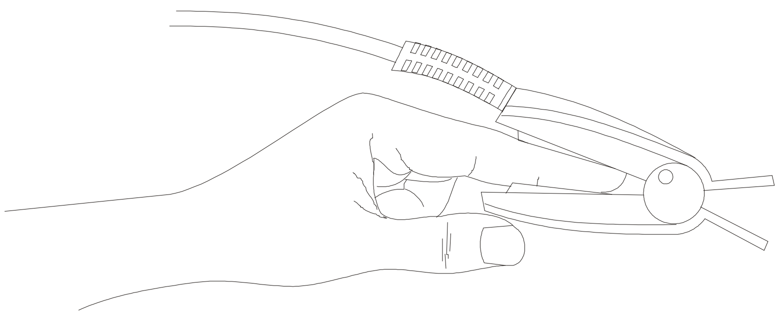


Figure 8-1 Support du Capteur

8.4 Limites du Mesurage

En opération, l'exactitude des lectures oxymétrie peut être affectée par:

- Bruit électrique à hautes fréquences, y compris le bruit créé par le système hôte, ou le bruit des sources extérieures, telles que l'appareil électrochirgical, qui est admis par le système hôte.
- Ne pas utiliser d’oxymétrie ou de capteur d’oxymétrie durant un IRM. Le courant induit peut potentiellement causer des brûlures.
- Lors d’une coloration intraveineuse
- Mouvements excessifs du patient
- Rayonnement extérieur
- Application inexacte du capteur
- Température du capteur (maintenir entre 28°C et 42°C pour une meilleure utilisation)
- Placement du capteur à une extrémité d’un membre où se trouve un brassard, un cathéter, ou ligne intra-vasculaire
- Concentration significative d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que le lobin de

carboxyhemog- et la méthémoglobine

- Une basse SpO_2.
- La perfusion circulaire n'est pas bien pour la partie de test
- Il est recommandé d'utiliser les capteurs SpO_2 décrites dans le Chapitre 10 **Accessoires et l'information de commande.**
- La puissance de dissipation est moins que 50μW, quand la température du capteur est plus haute que 41℃, vous devez raccourcir le temps de mesure.

8.5 Menu Configuration Alarme

Entrer **MENU DE SYSTEM > CONFIG ALARME**:

● Configurer SpO_2 ou PR pour activer l'alarme sur **ON** ou **OFF**. Sélectionner **ON** pour activer le message pendant l'alarme de SpO_2; sélectionner **OFF** pour désactiver la function alarme, et il y aura un à côté de chaque paramère.



Tableau 8-2 Configuration de l'alarme

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Pour éviter de mettre le patient en danger, l'utilisateur doit configurer cette fonction avec attention.

L'étendue d'alarme SpO_2 est: 0 ~ 100.

Les limites d'alarme SpO_2 par défaut:

	Limite supérieure	**Limite inférieure**	**Echelle**
ADU	100	90	1
PED	100	90	1
NEO	95	80	1

L'étendue d'alarme PR est: 0 ~ 254.

Les limites d'alarme PR par défaut:

	Limite supérieure	Limite inférieure	Echelle
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

8.6 Description des Alarmes

Message d’alarme SpO_2

Les Tableaux ci-dessous décrivent les alarmes possibles physiologiques et techniques produisant pendant la mesure SpO_2.
Quand il n'y a aucun SpO_2 ou PR., il incite un signal faible.

Alarmes physiologiques:

Message	Cause	Niveau d’alarme
SpO_2 TROP ELEV	La valeur mesurée SpO_2 est au dessus de la limite supérieure.	Moyen
SpO_2 TROP BASSE	La valeur mesurée SpO_2 est au dessous de la limite inférieure.	Moyen
PR TROP ELEV	La valeur mesurée PR est au dessus de la limite supérieure.	Moyen
PR TROP BASSE	La valeur mesurée PR est au dessous de la limite inférieure.	Moyen

Alarmes techniques:

<table>
<tr><th>Message</th><th>Cause</th><th>Niveau d’alarme</th><th>Solutions</th></tr>
<tr><td>CAPTEUR SpO_2 OFF</td><td>Le capteur SpO_2 peut être déconnecté du patient ou du moniteur.</td><td>FAIBLE</td><td rowspan="2">S’assurez que le moniteur et le patient sont connectés de manière correcte avec les câbles.</td></tr>
<tr><td>RECHERCHE POULS</td><td>Le capteur SpO_2 peut être déconnecté du patient ou du moniteur.</td><td>FAIBLE</td></tr>
</table>

ARRET SpO_2 COMM	Échec du module SpO_2 ou échec de communication	HAUT	Cessez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO_2, informez l'ingénieur ou le personnel de service biomédical.
SpO_2 BASSE PERFUSION	Les signaux en provenance des pulsations sont trop faibles.	Moyen	Réconnecter le capteur, ou changer l'endoirt de mesure sur le corps. Si le problem persiste, veuillez notifier l'ingénieur biomedical ou la personne SAV du fabricant.

8.7 Maintenance et Nettoyage

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Avant de nettoyer le moniteur ou le capteur, assurez-vous que le moniteur est éteint et déconnecté de la ligne électrique.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

— Ne pas mettre le capteur dans un autoclave.
— Ne pas immerger le capteur dans aucun liquide.
— N'utiliser aucun capteur ou câble qui peuvent être endommagés ou détériorés

Pour nettoyer

- Utilisez une boule de coton ou un chiffon doux humidifié de l'éthanol de catégorie-hôpital pour essuyer la surface du capteur, et puis séchez-le avec un tissu. Cette méthode de nettoyage peut également être appliquée au luminotron et unité de réception.
- Le câble peut être nettoyé avec du 3% bioxyde d'hydrogène, 70% de l'isopropanol, ou tout autre réactif actif. Cependant, le connecteur du capteur ne doit pas être soumis à une telle solution.

9 Monitoring NIBP

- Introduction
- Monitoring NIBP
- Menu Configuration NIBP
- Messages d’alarme NIBP et Messages d’indications
- Maintenance et Nettoyage

9.1 Introduction

- Le module NIBP mesure la pression sanguine utilisant une méthode oscillométrique.
- Cela est utilisable sur les adultes, en pédiatrique, et en néonat.
- La mesure NIBP peut mesurer la pression diastolique, systolique et la pression sanguine moyenne. Le mode de mesure peut être configuré aux modes suivants:
  - Dans le mode MANUAL, seule une mesure à chaque fois.
  - l’intervalle de la mesure automatique est 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480min.
  - Dans le mode CONTINUEL, le système exécute une mesure de NIBP continue pendant 5 minutes.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

1. C’est interdit d'effectuer des mesures de NIBP sur le patient avec la maladie de faucille-cellule ou dans n'importe quelle condition où peau est nui ou susceptible d'être endommagé
2. Pour un patient de thrombasthenia, il est important de déterminer si la mesure de la tension artérielle sera faite automatiquement. La détermination devrait être basée sur l'évaluation Clinique
3. Assurez-vous que l'arrangement correct est choisi en effectuant des mesures sur des enfants. Il est peut être dangereux pour les enfants d’utiliser un excès de niveau de pression.

REMARQUE:

L'équipement convient pour l'usage en présence de l'électrochirurgie.

REMARQUE:

L'équipement peut fournir des moyens de protection pour empêcher le patient d'être brûlé quand il est utilisé avec l'équipement de chirurgie HF.

REMARQUE:

L'équipement peut se protéger contre les effets de décharge d'un défibrillateur.

REMARQUE:

La mesure continue, la mesure automatique et le calibrage ne peuvent pas être actionnés sur le nouveau-né ou le patient pédiatrique.

REMARQUE:

Veuillez employer le type approprié de brassard comme recommandé en ce manuel, ou le type inapproprié peut mener aux dommages sur le patient, particulièrement en mesurant le nouveau-né.

REMARQUE:

Employez sans interruption le mode de mesure automatique dans un intervalle court peut mener au malaise du patient.

REMARQUE:

Il est suggéré que l'utilisateur ne doit pas commencer la mesure NIBP quand la batterie est faible, ou le moniteur peut être arrêté automatiquement.

9.2 Monitoring NIBP

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

- ■ Avant de commencer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné une configuration appropriée au patient (adulte, pédiatrique ou nouveau-né.)
- ■ N'appliquez pas le brassard à un membre qui a une infusion ou un cathéter intraveineux. Ceci pourrait endommager le tissu autour du cathéter quand l'infusion est ralentie ou bloquée pendant l'inflation du brassard.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Assurez vous que le conduit d’air reliant le brassard au moniteur ne soit pas bloqué ou enchevetré.

1. Branchez le conduit d’air et mettez sous tension le système.
2. Appliquez le brassard de tension artérielle au bras ou à la jambe du patient comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

- ■ Assurez-vous que le brassard soit totalement dégonflé.
- ■ Appliquez un brassard approprié à la taille du patient, et assurez-vous que le symbole "Φ" soit au dessus de l’artère appropriée. Assurez-vous que le brassard ne soit attaché trop durement autour du membre. L'étanchéité excessive peut causer la décoloration et l'ischémie éventuelle de l'extrémité.

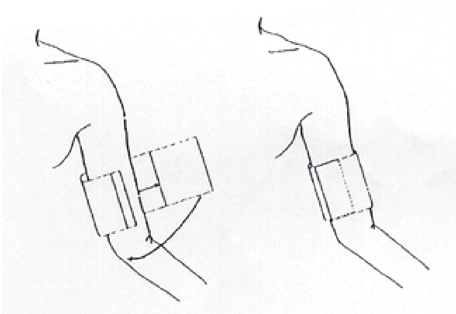


Figure 9-1 Application du brassard

REMARQUE:

La largeur du brassard doit être d'au moins 40% de circonférence du membre (50% en néonat) ou 2/3 de la longueur du bras. La pièce gonflable du brassard doit être assez longue pour encercler 50~80% du membre. La taille fausse du brassard peut causer les lectures incorrectes. Si la taille du brassard n'est pas assez longue, alors utilisez un plus grand brassard.

Taille des brassards réutilisables pour le nouveau-né / pédiatrique / adulte:

Type de patient	Périmetre du membre	Largeur du brassard	Conduit
Néonate	10~19 cm	8 cm	1.5 m ou 3 m
Pédiatrique	18~26 cm	10.6 cm	
Adulte	25~35 cm	14 cm	
Grand Adulte	33~47 cm	17 cm	
Obèse	46~66 cm	21 cm	

Taille des brassards jetables pour le nouveau-né / pédiatrique / adulte:

N° de taille	Périmetre du membre	Largeur du brassard	Conduit
1	3.1~5.7 cm	2.5 cm	1.5 m ou 3 m
2	4.3~8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8~10.9 cm	4.3 cm	
4	7.1~13.1 cm	5.1 cm	

Le cycle de vie d'un brassard est: 480mmHg/20000 fois; 300mmHg/50000 fois.

- Assurez-vous que les bords du brassard tombent sur les marques M-<->. Sinon, utilisez un brassard plus large ou plus petit.
- Connectez le brassard au conduit d'air. Le membre choisi pour la mesure doit être placé au même niveau que le cœur. Si ce n'est pas possible vous devriez s'appliquer les corrections suivantes aux valeurs mesurées:

- Si le brassard est placé à un niveau supérieur à celui du cœur, ajoutez 0.75 mmHg (0.10 kPa) pour chaque pouce de différence.
- Si le brassard est placé à un niveau inférieur à celui du cœur, déduisez 0.75 mmHg (0.10 kPa) pour chaque pouce de différence.
- Vérifiez que le mode de patient sélectionné est approprié. Accédez au menu **CONFIG PATIEN** à partir du **MENU DE SYSTEME** et choisissez l'item **TYPE DU PAT** et tournez le bouton jusqu'au type de patient requis.
- Sélectionnez un mode de mesure dans le menu **REGLAGE NIBP**. Sélectionnez l'article **INTERVAL** pour **MANUEL** ou sélectionnez l'intervalle pour la mesure automatique; ou choisissez le mode **CONTINUEL**.

Pressez le bouton **START/STOP NIBP** du panneau frontale pour commencer une mesure. Vous pouvez également arrêter cette mesure par ce bouton.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Des mesures non envahissantes prolongées de tension artérielle en mode automatique peuvent être associées à purpurique, ischémique et la neuropathie dans le membre utilisant le brassard. Pendant le monitoring d'un patient, examinez les extrémités du membre fréquemment pour la couleur, la chaleur et la sensibilité normales. Si vous observez n'importe quelle anomalie, arrêtez les mesures de tension artérielle.

1. Pour arrêter une mesure auto:

   Durant une mesure auto, pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal à n'importe quel moment pour arrêter la mesure auto.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si vous répétiez la mesure **AUTO** dans un court terme, il peut mèner aux lectures imprécises ou met en danger la vie du patient.

2. Pour commencer une mesure manuelle:
   - Accédez au menu REGLAGE NIBP et choisissez l'article **INTERVAL**. Sélectionnez **MANUEL**. Puis pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal pour débuter une mesure.
   - Durant une période d'inactivité du processus de mesure auto, pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal à n'importe quel moment pour commencer une mesure manuelle. Puis pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal à n'importe quel moment pour arrreter la mesure manuelle et le système continuera d'exécuter le programme de mesure auto selon l'intervalle de temps sélectionné.
3. Pour commencer une mesure manuelle durant le mode **AUTOMATIC**:

   Pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal.
4. Pour arreter une mesure manuelle

   Repressez le bouton **START/STOP NIBP** à nouveau sur le panneau frontal.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Des mesures non envahissantes prolongées de tension artérielle en mode automatique peuvent être associées à purpurique, ischémique et la neuropathie dans le membre utilisant le brassard. Pendant le monitoring d'un patient, examinez les extrémités du membre fréquemment pour la couleur, la chaleur et la sensibilité normales. Si vous observez n'importe quelle anomalie, arrêtez les mesures de tension artérielle.

5. Pour commencer une mesure continue:

   Accéder au menu **REGLAGE NIBP** et choisissez l'article **CONTINUEL** pour commencer une mesure continue. La mesure continue durera 5 minutes.

6. Pour arrêter une mesure continue:

   Durant une mesure continue pressez le bouton **START/STOP NIBP** sur le panneau frontal à n'importe quel moment pour arrêter la mesure continue.

REMARQUE:

Si vous êtes en doute au sujet de l'exactitude de n'importe quelles lectures, vérifiez les signes essentiels du patient par une méthode alternative avant de vérifier le fonctionnement du moniteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si un liquide est par distraction éclaboussé sur l'équipement ou ses accessoires, ou entré a l'intérieure du moniteur, entrez en contact avec le centre local de service clientèle.

Limites de la mesure

À différentes conditions du patient, la mesure oscillométrique a certaines limitations. La mesure est à la recherche de l'impulsion régulière de pression artérielle. Dans las circonstances quand l'état du patient le rend difficile à détecter, la mesure devient incertaine et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit se rendre compte que les conditions suivantes pourraient interférer la mesure, rendre la mesure incertaine ou plus longue pour dériver. Dans certains cas, l'état du patient rendre la mesure impossible.

- Mouvement du patient

Les mesures seront incertaines ou peuvent ne pas être possibles si le patient se déplace, tremble ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer la détection des impulsions de pression artérielle. En outre, le temps de mesure sera prolongé.

- Arythmies cardiaques

Les mesures seront incertaines et peuvent ne pas être possibles si l'arythmie cardiaque du patient cause un battement de cœur irrégulier. Le temps de mesure sera prolongé ainsi.

- Machine cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est relié à une machine cœur-poumon.

- Changements de pression

Les mesures seront incertaines et peuvent ne pas être possibles si la tension artérielle du patient change rapidement au cours de la période dont laquelle les impulsions de pression artérielle sont

analysées pour obtenir la mesure.

- Choc sévère

Si le patient est sous choc ou l'hypothermie grave, les mesures seront incertaines puisque le flux de sang réduit cause aux périphéries une pulsation réduite des artères.

- FC extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être faites à une fréquence cardiaque moins que 40 bpm et considérablement plus que 240 bpm.

9.3 Menu de Configuration NIBP

9.3.1 Configuration NIBP

Dans **MENU DE SYSTEME**, appelez le menu **REGLAGE NIBP** affiché comme suit:

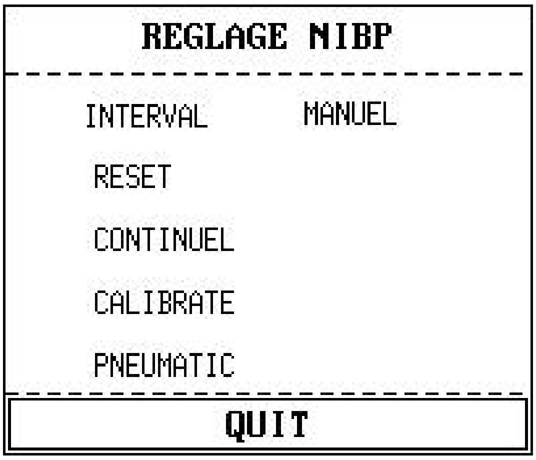


Figure 9-2 REGLAGE NIBP

- **INTERVAL**: Placez sur **MANUEL**, ou **1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480** minute.
- **RESET**: Choisissez pour faire l'opération de restauration au module NIBP.
  — Restaure l’état des mesures.
  — Choisissez cet item pour restaurer la configuration initiale de la pompe.
  — Quand la pompe de pression ne fonctionne pas correctement et le système ne donne pas le message pour le problème, sélectionnez cet article pour activer le procédé d'autotest, restaurez ainsi le système de l'exécution anormale.
- **CONTINUEL**: Sélectionnez pour faire la mesure NIBP sans interruption durant 5 minutes.
- **CALIBRATE**: Calibre la lecture de la pression avec un manomètre étalon de référence. Choisissez l’item **CALIBRATE** pour débuter la calibration et l’item changera en **STOP CAL**, qui; s’il est choisi arrêtera la calibration.

⚠ **VERTISSEMENT** ⚠

La calibration du mesurage de la NIBP est nécessaire tous les 2 ans (ou aussi fréquemment que l’indique la politique et les procédures de l’hôpital). L'exécution devrait être vérifiée selon les détails suivants.

Procédé du calibrage de capteur de pression:

Remplacez le brassard de l'appareil par un vaisseau rigide en métal d'une capacité de 500 ml ± 5%. Connectez un manomètre étalon avec une erreur de moins de 0.8 mmHg et une pompe de boule à l'aide d'un connecteur et des tuyaux de piéce-T au système pneumatique. Select Configurez le moniteur dans le mode **CALIBRATE**. Gonflez le système pneumatique de 0, 50 et 200 mmHg grâce à la pompe. La différence entre la pression indiquée par le manomètre et la pression indiquée par le moniteur ne doit pas excéder 3 mmHg. Autrement, entrez svp en contact avec notre service à la clientèle.

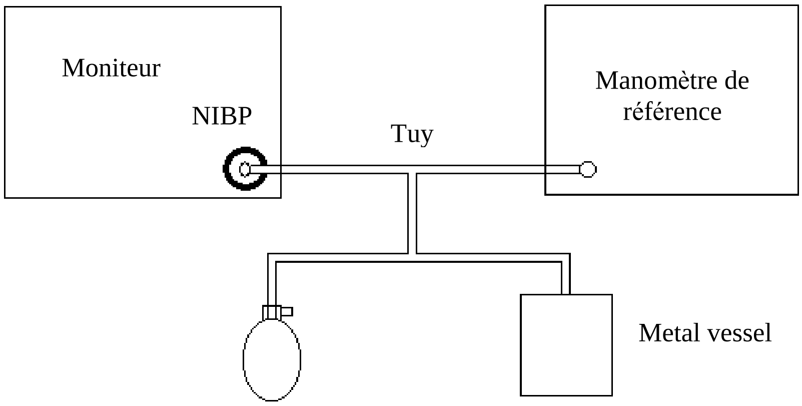


Figure 9-3 Calibration NIBP

- **PNEUMATIC**
  Cet article est employé pour le test de fuite d'air. Utilisez le bouton **ON/OFF** pour sélectionner l'article afin de commencer le test de fuite d'air. Alors l'article changera en **ARRÊT PNEUM**, qui si sélectionné, le système arrêtera l'essai de fuite d'air.

⚠ **AVERTISSMENT** ⚠

Ce test pneumatique autre qu'être spécifiée dans la norme IEC/EN1060-1 doit être employé par l'utilisateur pour déterminer simplement s'il y a des fuites d'air dans la voie aérienne de NIBP. Si à la fin du test le système donne le message de sollicitation que la voie aérienne NIBP a des fuites d'air, entrez svp en contact avec le fabricant pour la réparation.

Procédure pour le test de fuite d'air

1. Reliez le brassard solidement à la douille du trou d'air de NIBP.
2. Attachez le brassard autour d'un cylindre d'une taille appropriée.
3. Accéder au menu **REGLAGE NIBP**.
4. Choisissez l'article **PNEUMATIQUE** par les boutons haut/bas. Il est affiché **TEST FUITE D'AIR** sur le fond de l'area de paramètre.
5. Le système gonflera automatiquement le système pneumatique à 180 mmHg.
6. Après 20 secondes, le système ouvrira automatiquement la valve de dégonflement, qui marque l'achèvement de la mesure pneumatique.

7. Si aucun message n'apparaît dans l'area des paramètres, cela indique que le trajet de l'air est bon et qu'il n'y a pas de fuite. Cependant si le message **FUITE PNEUMATIQUE** apparaît à la place, cela indique que le trajet de l'air peut présenter des fuites. Dans ce cas l'utilisateur devra vérifier si la connexion est desserrée. Après confirmation de la sécurité des connexions, l'utilisateur devra ré-effectuer le test. Si le message d'échec apparaît toujours, contactez la maintenance pour la réparation.

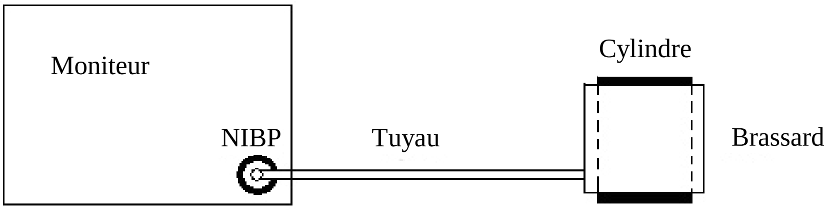


Figure 9-4 Diagramme du test de fuite d'air

9.3.2 Configuration Alarme NIBP

Entrez au **MENU DE SYSTEME** > **CONFIG ALARME**:

Sélectionnez **SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM** pour tourner **ON** ou **OFF** l'alarme. Sélectionnez **ON** pour permettre le message d'alarme pendant l'alarme NIBP; sélectionnez **OFF** pour désactiver la fonction d'alarme, et il y aura  chaque paramètre.



Figure 9-5 Configuration Alarme

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec précaution.

L'étendue de mesure des limites de l'alarme est: 0 ~ 300mmHg

Limite de l'alarme NIBP par défaut:

	ADU		**PED**		**NEO**	
	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure
SYS	90	160	70	120	40	90
DIA	50	90	40	70	20	60
MAP	60	110	50	90	25	70

La plage d'ajustement des limites d'alarme NIBP:

Mode Adulte

SYS	40~270 mmHg
DIA	10~215 mmHg
MAP	20~235 mmHg

Mode Pédiatrique

SYS	40~200 mmHg
DIA	10~150 mmHg
MAP	20~165 mmHg

Mode Néonatale

SYS	40~135 mmHg
DIA	10~100 mmHg
MAP	20~110 mmHg

Quand le moniteur est configuré avec un seule parameter NIBP, les Pouls sont affichés dans le menu Configuration Alarme.

L'étendue des limites d'alarme de PR est: 0 ~ 254.

Les limites d'alarme de PR alarm limits par défaut:

	Limite supérieure	**Limite inférieure**	**Echelle**
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

9.4 Messages d'alarme NIBP et Messages d'indications

Les Tableaux ci-dessous décrivent les alarmes physiologiques possibles, les alarmes techniques et les messages d'indication produisant pendant la mesure NIBP.

Alarmes physiologiques:

Message	Cause	Niveau d’alarme
NS TROP HAUTE	La mesure de la pression NIBP SYS est au dessus de la limite supérieure de l’alarme.	Moyen
NS TROP BASSE	La mesure de la pression NIBP SYS est en dessous de la limite inférieure de l’alarme.	Moyen
ND TROP HAUTE	La mesure de la pression NIBP DIA est au dessus de la limite supérieure de l’alarme.	Moyen
ND TROP BASSE	La mesure de la pression NIBP DIA est en dessous de la limite inférieure de l’alarme.	Moyen
NM TROP HAUTE	La mesure de la pression NIBP MAP est au dessus de la limite supérieure de l’alarme.	Moyen
NM TROP BASSE	La mesure de la pression NIBP MAP est en dessous de la limite inférieure de l’alarme.	Moyen

Alarmes techniques: (Affiché dans le secteur au-dessous de la valeur de NIBP):

Message	Cause	Niveau d’alarme	Solutions
NIBP COMM ERR	Échec de module de NIBP ou échec de communication.	HAUT	Cessez d'utiliser la fonction de mesure du module de NIBP, informez l'ingénieur biomédical ou le personnel de service de la fabrication.
BRASSARD DESSERRE	Brassard desserré ou pas de brassard.	FAIBLE	Attachez le brassard correctement.
FUITE AIR	Brassard, conduit d’air ou le connecteur est endommagé.	FAIBLE	Vérifiez et remplacez les parties fuyantes, si nécessaire, informez l'ingénieur biomédical ou le personnel de service de la fabrication.
SIGNAL FAIBLE	Brassard trop desserré ou pouls du patient trop faible.	FAIBLE	Utilisez une autre méthode de mesure de pression.

MOUVEMENT EXCESSIF	Après un mouvement du bras, le bruit est trop important, ou le pouls n'est pas régulier.	FAIBLE	Assurez-vous que le patient monitoré soit calme.
PRESSION DEPASSEE	La pression a excédé la limite de sécurité.	FAIBLE	Mesurez à nouveau, si le problème persiste arrêtez l'utilisation du module NIBP et contactez l'ingénieur biomédical ou le personnel de service de la fabrication.
SIGNAL SATURE	Mouvements excessifs.	FAIBLE	Arretez les mouvements du patient.
FUITE PNEUMATIQUE	Durant le test pneumatique, une fuite est détéctée.	FAIBLE	Vérifiez et remplacez les parties fuyantes. Si le problème persiste contactez l'ingénieur biomédical ou le personnel de service de la fabrication.
ERR TYPE BRASSARD	Le type de brassard ne convient pas au type de patient.	FAIBLE	Sélectionnez un type de brassard approprié.
TEMPS NIBP OUT	Le temps de mesure a excédé les 120 secondes (adulte) ou 90 secondes (neonatal).	FAIBLE	Mesurez à nouveau ou utilisez un autre moyen de mesure.

Messages d'indications: (affiché dans le secteur d'indication au-dessous de la valeur NIBP):

Message	Cause	Niveau d'alarme
Mesure manuelle…	Durant le mode mesure manuel.	Pas d'alarme
Mesure auto…	Durant le mode mesure automatique.	
Mesure terminée	Mesure terminée	
Calibration…	Durant la calibration	
Calibration terminée	Calibration terminée	
Test Pneum …	Durant le test pneumatique	
Test Pneum terminé	Test pneumatique terminé	
Restauration.	Le module NIBP est en restauration	
Restauration échouée	La restauration du module NIBP a échouée.	

9.5 Maintenance et Nettoyage

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

- Ne serrez pas le tube en caoutchouc sur le brassard.
- Ne laissez pas le liquide entrer dans la douille de connecteur à l'avant du moniteur.
- Ne pas essuyer la partie interne de la prise du connecteur lors du nettoyage du moniteur.
- Quand la manchette réutilisable n'est pas reliée au moniteur, ou en nettoyage, placez toujours la couverture sur le tube en caoutchouc pour éviter l'entré du liquide.

Brassard réutilisable

Le brassard peut être stérilisé par des moyens conventionnels tel que l'autoclave, ou la stérilisation par radiation en fours d'air chaud ou désinfecté par immersion dans des solutions de décontamination, mais rappelez-vous d'enlever le sac en caoutchouc si vous employez cette méthode. Le brassard ne devrait pas être nettoyée a sec.

Le brassard peut être aussi lavé en machine ou à la main, la dernière méthode peut prolonger la durée de vie de la manchette. Avant le lavage, retirez le sac en caoutchouc, et pour le lavage en machine refermez la fermeture en Velcro. Laissez le brassard se sécher complètement après lavage, puis réinsérez le sac en caoutchouc.

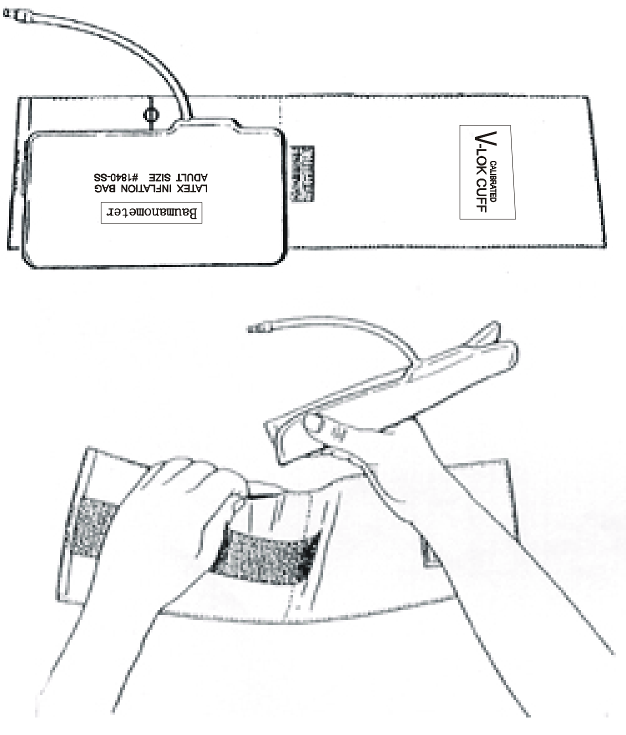


Figure 9-6 Remplacement du sac en caoutchouc du brassard

Pour remplacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placez d'abord le sac sur le brassard de sorte que les tubes en caoutchouc alignent avec la grande ouverture du long côté du brassard. Roulez maintenant le sac sur la longueur et insérez-le dans l'ouverture du long côté du brassard. Tenez les tubes et le brassard et secouez le brassard complètement jusqu'à ce que le sac soit en position. Filetez les tubes en caoutchouc de l'intérieur du brassard, et dehors par le petit trou sous l'aileron interne.

Brassards à usage unique

Les brassards jetables sont prévus pour l'usage d'un seul patient. N'utilisez pas le même brassard sur n'importe quel autre patient. Ne pas stériliser ou utiliser l'autoclave sur le brassard jetable. Peut être nettoyé avec une solution savonneuse pour empêcher l'infection.

REMARQUE:

Pour protéger l'environnement, le brassard de la tension artérielle doit être recyclé ou éliminé de manière appropriée.

10 Accessoires et Informations de Commande

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Les spécifications des accessoires recommandés sont énumérées ci-dessous. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur.

Les accessoires suivants sont recommandés en utilisant ce moniteur.

Numéro de la pièce	Accessoires
MS3-109069	Capteur SpO_2 réutilisable pour adulte EDAN SH1 (seulement compatible avec le module EDAN SpO_2)
M15-40099	Capteur SpO_2 ENVITE réutilisable pour enfant (seulement compatible avec le module EDAN SpO_2)
M15-40125	Capteur SpO_2 ENVITE jetable pour néonatal
MS2R-110513	Câble de prolongation EDAN SpO_2 / DB9 pour LEMO, 2M
MS2-30043	Capteur SpO_2 Nellcor réutilisable pour adulte (DS-100A OxiMax) (seulement compatible avec le câble de prolongation Nellcor SpO_2)
M15-40096	Capteur SpO_2 Nellcor réutilisable pour adulte et néonatal (OXI-A/N OxiMax) (seulement compatible avec le câble de prolongation Nellcor SpO_2).
M15-40107	Silice gel pour capteur SpO_2 pour Adulte CRY036-260LB ENVITEC.
M15-40108	Silice gel pour capteur SpO_2 Pédiatrique CRYS-3212-260LB
MS1-30131	Câble de prolongation Nellcor SpO_2 (compatible avec module SpO_2 Nellcor Nell-3 OXI-Max et capteur Nellcor)
M15-40029	Brassard adulte (25cm-35cm)
M15-40074	Grande brassard adulte (33-47cm)
M15-40043	Brassard de cuisse adulte (46-66cm)
M15-40018	Brassard enfant (18-26cm)
M15-40020	Brassard infantile (10-19cm)
M15-40097	Brassard jetable néonatale 5102 (environ 6-9cm)

M15-40098	Brassard jetable néonatale 5104 (environ 9-14cm)
M13-36036	Tube NIBP (3m)
MS1-30437	Tube de connexion pour brassard néonatale
M50R-78035	Papier d'impression
M21R-064115	Batterie rechargeable Lithium-Ion /HYLB-1049 (14.8V, 4.4 Ah)
MS3-109480	Stand de roulement
M13R-36014	Câble de l’alimentation électrique (Standard EUR)
M13-36015	Câble de l’alimentation électrique (Standard USA)
MS1-20016	Câble de mise à la terre
MS3R-109481	Wall Installation Part
MS3R-109592	Pole Clamp/1 piece
MS3R-109636	Pole Clamp/4 pieces

11 Garantie et Politique de Service

11.1 Garantie

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie. La période de garantie commence à partir du jour de l'expédition des produits à des distributeurs.
EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.
b) Casse à cause d'une mauvaise utilization ou entretien.
c) Casse à cause de la modification ou reparation par personne non-autorisée par EDAN.
d) Casse à cause des accidents
e) Remplacement ou suppression des etiquette de numéro de série et des etiquettes du fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectué dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

11.2 Politique de Service

Toutes les réparations sur les produits doivent être effectuées ou approuvées par EDAN. Les réparations non autorisées annuleront la garantie. En outre, pour tout produit, couvert ou non par la garantie, la réparation doit être effectuée par les personnes certifiées par EDAN.
Si le produit ne fonctionne pas correctement - ou si vous avez besoin d'assistance, de service, ou de pièces de rechange – veuillez contacter le centre de service de EDAN. Un représentant vous aidera pour le diagnostique du problème et fera tout son possible pour résoudre ce problème par téléphone ou e-mail, en évitant d'éventuels retours inutiles.
Dans le cas d'un retour obligé, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et fournira une autorisation de retour de matériel (RMA) qui inclut le cas échéant l'adresse de retour et les instructions. Un formulaire de RMA doit être obtenue préalablement à tout retour.

Politique Fret:

Sous garantie: le demandeur du service est responsable du fret et de l'assurance pour le retour des produits expédiée à EDAN, y compris les impôts douaniers. EDAN est responsable du fret, de l'assurance et des impôts douaniers pour l'envoie des produits de EDAN au demandeur de service.
Hors de garantie: le demandeur du service est responsable de tout fret, assurance et impôts douaniers sur ce produit.

Information du contact:

Si vous avez des questions concernant la maintenance, specifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distribueur local.
Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse: support@edan.com.cn.

Annexe 1 Spécifications

A1.1 Classification

Type antichoc électrique	Classe I équipement et équipement d'alimentation interne
Type EMC	Classe A
Degré antichocs électrique	SpO_2, NIBP Type de Défibrillation BF
Protection contre les infiltrations	IPX1
Mode fonctionnement	Fonctionnement en continue (pas plus de 7 jours)
Compliant with Safety Standards	IEC60601-1:1988+A1+A2,EN60601-1:1990+A1+A2 IEC/EN60601-1-2:2001+A1, IEC/EN60601-2-30, ISO9919

A1.2 Spécifications

A1.2.1 Dimensions et Poids

Dimensions	173.5 (L) × 241 (H) × 189 (D) mm
Poids	3kg

A1.2.2 Environnement

Température	
Fonctionnement	5~40°C
Transport et Stockage	-20~55°C
Humidité	
Fonctionnement	25%~80%
Transport et Stockage	25%~93% (pas de coagulation)
Altitude	
Fonctionnement	860hPa~1060hPa
Transport et Stockage	700hPa~1060hPa
Alimentation	100~240 VAC, 50/60Hz, Pmax = 45VA, Fusible T 1.6AL

A1.2.3 Affichage

Appareil	
	5.7 Pouces, LCD, Résolution 320×240 ou 640×480
Messages	
	1 indicateur LED de puissance (vert)
	1 indicateur LED de fonctionnement (vert)
	1 indicateur LED d'alarme (rouge/orange)
	1 indicateur LED de charge (jaune)
	1 indicateur LED d'alarme sonore (rétro-éclairage)
	1 indicateurLED de fonctionnement NIBP(rétro-éclairage)
	3 modes sonores correspondant au mode d'alarme

A1.2.4 Batterie

Quantité	1
Type	Batterie de Li
Délai d'arrêt	5~15 min
Tension	14.8 VDC
Capacité	4, 400mAh
Période de fonctionnement	600min (à 25℃, mesure continu de SpO_2 et mode mesure automatique de NIBP, enregistrement automatique chaque 10 min)
Durée de recharge	300min

A1.2.5 Enregistreur

Largeur enregistrement	48mm
Vitesse du papier	25mm/s
Types d'enregistrement	
	Enregistrement de l'affichage actuel liste des paramètres
	Enregistrement de l'affichage actuel de la liste d'alarme
	Enregistrement des traces de 8s du temps réel

A1.2.6 Rappel

Rappel de liste des tendances	72 heures, Résolution 1 minute
Rappel mesures de NIBP	30, 000 mesures de NIBP

Rappel de liste d'alarme	800 groupes

A1.2.7 NIBP

Méthode	Oscillométrique	
Mode	Manuel, Auto, Continu	
Intervalle de mesure dans le mode AUTO		
	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480min	
Continu	5min, l'intervalle est de 5s	
Type de mesure	Pression Systolique/Diastolique/Moyenne	
Plage de mesure		
Mode Adulte		
	SYS	40~270mmHg
	DIA	10~215mmHg
	MAP	20~235mmHg
Mode Pédiatrique		
	SYS	40~200mmHg
	DIA	10~150mmHg
	MAP	20~165mmHg
Mode Néonatal		
	SYS	40~135mmHg
	DIA	10~100mmHg
	MAP	20~110mmHg
Type alarme	SYS, DIA, MAP	
Plage de mesure de la pression du brassard	0~290mmHg	
Résolution de la pression	1mmHg	
Erreur moyenne max	5mmHg	
Déviation standard max	8mmHg	
Période de mesure	Adulte/ Enfant	120s
	Nouveau-né	90s
Période de mesure entière	30 ~ 45s typique (dépend de l'HR et des mouvements)	
Protection contre la surtension	Protection double de surtensio	
	Adulte	297±3mmHg
	Pédiatrique	240±3mmHg
	Néonatal	145±3mmHg

PR

Plage de mesure	40~240bpm
Résolution	1 bpm
Précision	±3bpm ou 3.5%, maximum

A1.2.8 SpO_2

Plage de mesure	0 ~ 100%
Plage alarme	0 ~ 100%
Résolution	1%
Précision	
Adulte (incluant Pédiatrique)	±2 digits (70%~100% SpO_2)
	Indéfini (0~70% SpO_2)
Néonatal	±3 digits (70%~100% SpO_2)
	Indéfini (0~70% SpO_2)
PR	
Plage de mesure et alarme	30~254 bpm
Résolution	1bpm
Précision	±3bpm
	Sous des conditions de mouvements ±5bpm
Période mise à jour des données	2 s
Anti interférence de mouvement	Anti interférence de mouvement fort, Anti-electrotome

Module Nellcor (option)

Plage de mesure	1~100%
Plage d'alarme	1~100%
Résolution	1%
Précision	
Adulte et basse perfusion	±2 digits (70%~100% SpO_2)
	Indéfini (0~70% SpO_2)
Néonatal	±3 digits (70%~100% SpO_2)
	Indéfini (0~70% SpO_2)
PR	
Plage de mesure et alarme	20~250bpm
Résolution	1bpm
Précision	±3bpm

Annexe 2 Informations sur la Compatibilité Electromagnétique

- déclarations du fabricant et conseils

A2.1 Emissions électromagnétiques- pour tous les APPAREILS et SYSTEMES

Déclaration de fabrication et de conseils: émissions électromagnétiques		
Le moniteur M3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique: conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur M3 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très lentes et ne peuvent provoquer d'interférences pour les appareils électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur M3 peut être utilisé dans tous les établissements autres que le domicile et directement connectés au réseau d'alimentation électrique publique basse tension fournissant les bâtiments et utilisé pour l'usage domestique.
Emissions harmoniques IEC/EN61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC/EN61000-3-3	Conformité à	

A2.2 Immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES

Déclaration de fabrication et conseils: immunité électromagnétique			
Le moniteur M3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le moniteur sera utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émission	**Niveau de test IEC/EN60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique: conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers devraient être bois, béton ou carreau de céramique. Si le sol est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Rafale/coupure rapide électrique IEC/EN61000-4-4	±2 kV par lignes d'alimentation électrique	±2 V par lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un type commercial ou milieu hospitalier.
Surtension IEC/EN61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV Mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV Mode commun	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un type commercial ou milieu hospitalier.
La fréquence (50/60Hz) champs magnétique IEC/EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du régime doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial habituel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension des lignes d'entrée d'énergie IEC/EN61000-4-11	<5% UT (>95 % de baisse de UT) pour 0.5 cycle 40 % UT (60 % de baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% de baisse de UT) pour 5 sec	<5% UT (>95 % de baisse de) pour 0.5 cycle 40% UT (60% de baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% de baisse de UT) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un type commercial ou milieu hospitalier. Si l'utilisateur du Scanner EUS T Ultrason exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de puissance d'alimentation, il est recommandé que le scanner EUS T Ultrason soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie
REMARQUE: UT est la tension électrique AC avant l'application du niveau de test.			

A2.3 Immunité électromagnétique – pour les APPAREILS ET SYSTEMES qui ne sont PAS GARANTIS A VIE

Déclaration de fabrication et conseils: immunité électromagnétique			
Le moniteur M3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émission	**Niveau de test IEC/EN60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique: conseils**
RF conduite IEC/EN61000-4-6 RF émise IEC/EN61000-4-3	3Vrms 150kHz à 80MHz 3V/m 80MHz à 2.5GHz	3Vrms 3V/m	Les appareils de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près du Scanner EUS T Ultrason, y compris près des câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance recommandée de séparation** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz OùP est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une enquête de sites électromagnétiques, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. [b] Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils marqués du symbole suivant: 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2**: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, objets et personnes.			

[a] Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que bornes d'accès pour les radiotéléphones (portables / sans fil) et radiotéléphones fixes, radios amateur, stations AM et FM et programmes TV ne peuvent être garantis avec une précision totale. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique à cause des émetteurs RF fixes, une enquête de sites électromagnétiques doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit dans lequel le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur doit être examiné pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, telles que réorientation ou replacement du moniteur.

[b] Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

A2.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur M3			
Le M3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du moniteur peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150kHz à 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80MHz à 800MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800MHz à 2.5GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.37**	**0.37**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.7**	**3.7**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximum non listés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. **REMARQUE 1**: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2**: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, objets et personnes.			

Fabricant /Manufacturer:	EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse /Address:	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067 P.R. China
Tél /Tel:	+86-755-26882220
Fax /Fax:	+86-755-26882223

EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse /Address:	Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél /Tel:	+49-40-2513175
Fax /Fax:	+49-40-255726
E-mail /E-mail:	antonjin@yahoo.com.cn